

Lyon, le 02/10/2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-044947

GIE CERMEP – Imagerie du vivant
59, boulevard Pinel
69677 BRON

Objet : Inspection de la radioprotection du **22 septembre 2014**
Installation : GIE CERMEP – Imagerie du vivant – secteur TEP
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0300

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 22 septembre 2014 à une inspection de la radioprotection de l'unité TEP-TDM du CERMEP, sur le thème de la médecine nucléaire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 septembre 2014 de l'activité de médecine nucléaire du secteur TEP-TDM du CERMEP à Bron (69) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population.

Le bilan de cette inspection est satisfaisant. La radioprotection des patients, pris en charge dans le cadre de protocoles de recherche biomédicale, est bien prise en compte. En revanche, des améliorations doivent être apportées en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, en particulier sur la formalisation de la démarche du zonage radiologique, l'approfondissement des analyses de poste, la formation de la personne compétente en radioprotection et ainsi que sur la formalisation de la gestion des effluents liquides radioactifs.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Personne compétente en radioprotection

L'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection (PCR), pris en application de l'article R.4451-109 du code du travail, distingue des niveaux de formation, proportionnés aux enjeux radiologiques, des secteurs d'activité et des options. Il précise que la PCR « *exerce les missions qui lui sont confiées dans le niveau, le ou les secteurs et options précisés sur son certificat de formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité. Elle peut également intervenir dans un niveau inférieur à celui pour laquelle elle a été formée, quelle que soit l'option mais relevant du même secteur d'activité, ou pour le niveau 3 du secteur « industrie* ». »

Les inspecteurs ont relevé que la PCR du CERMEP ne disposait pas de la formation dans l'option « sources scellées » « *incluant les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayons X et les accélérateurs de particules* », nécessaire au vu des activités nucléaires du CERMEP (détention et utilisation d'un accélérateur de particules, fabrication, détention et utilisation des radionucléides en sources non scellées, détention et utilisation de générateurs de rayons X).

A1. En application de l'article R.4451-109 du code du travail et de l'arrêté du 6 décembre 2013, je vous demande de prévoir sous 6 mois la formation de PCR option « sources scellées ».

Evaluation des risques – Zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones réglementées à la suite de la réalisation d'une évaluation des risques. L'article 2 de l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit que « *Le chef d'établissement consigne, dans un document interne [...] la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.* »

Les inspecteurs ont relevé qu'un zonage radiologique avait été établi pour le secteur TEP-TDM mais que la démarche qui a permis de l'établir (caractéristiques des sources, hypothèses de travail, résultats des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance) n'a pas été formalisée.

A2. En application de l'arrêté « zonage » susmentionné, je vous demande de formaliser la démarche qui a permis d'établir le zonage radiologique du secteur TEP-TDM.

Analyse des postes de travail

Afin d'évaluer la dose prévisionnelle annuelle susceptible d'être reçue pour chaque travailleur et procéder au classement des travailleurs en catégorie A, B ou non exposé, une analyse des postes de travail doit être réalisée et mise à jour périodiquement en application de l'article R.4451-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que des analyses de postes ont été établies pour les différents travailleurs, à l'exception de l'aide-soignante, qui est classée catégorie B et bénéficie d'un suivi dosimétrique et médical adapté. Par ailleurs, ils ont relevé que le risque d'exposition du cristallin n'avait pas été pris en compte dans ces analyses.

A3. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de prendre en compte dans vos analyses de poste le risque d'exposition du cristallin et d'établir une analyse de poste pour l'aide-soignante.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 dit arrêté « contrôles », précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.

Elle prévoit notamment le contrôle du « bon état de fonctionnement du générateur [à rayons X], de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propre à l'appareil ou liés à l'installation) ».

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle des boutons d'arrêt d'urgence (BAU) et des voyants lumineux n'était pas réalisé lors du contrôle de radioprotection interne. Ils n'ont pu avoir l'assurance que les BAU étaient effectivement vérifiés lors des maintenances du constructeur.

A4. Je vous demande de vous assurer que le contrôle des arrêts d'urgence et voyants lumineux est effectivement mis en œuvre en application de la décision ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée.

GESTION DES EFFLUENTS ET DES DECHETS CONTAMINES

Plan de gestion des déchets et effluents contaminés – Convention avec les HCL

La décision ASN n°2008-DC-0095 homologuées par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire. En application de son article 10, un plan de gestion des déchets et effluents (PGDE) contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi et mis en œuvre. De plus, « lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et des déchets ».

Les inspecteurs ont relevé que le contenu des cuves d'entreposage des effluents en décroissance était déversé dans le réseau du groupement hospitalier est des Hospices civils de Lyon (HCL). Ils ont également noté que les déchets, après décroissance et contrôle, étaient évacués vers une filière de gestion de déchets non radioactifs via le circuit interne des HCL. Ils ont noté que ces éléments, s'ils sont bien explicités dans le PGDE de l'établissement, ne font pas l'objet d'une convention entre les HCL et le CERMEP.

A5. En application de l'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande d'établir une convention avec les HCL, précisant les responsabilités respectives du CERMEP et des HCL dans le cadre de la gestion des déchets et effluents susceptibles d'être contaminés.

De plus, en application de l'article 11 de la décision susmentionnée, le PGDE doit préciser les conditions d'élimination des effluents liquides et les modalités de contrôles associées, l'identification des zones de production des effluents ainsi que leurs modalités de gestion, l'identification des lieux destinés à entreposer les effluents contaminés.

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des déchets et effluents était établi. Cependant, ils ont constaté que les conditions de gestion des effluents radioactifs n'étaient que partiellement formalisées en ce qui concerne le descriptif de l'installation de collecte des effluents (nature et dimensionnement des cuves, alarmes) et les modalités de surveillance associées, notamment celles relevant du responsable « infrastructures ».

A6. En application de l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets par un descriptif exhaustif du dispositif de collecte des effluents liquides et des modalités retenues pour leur fonctionnement, leur entretien et leur surveillance.

Identification des canalisations

L'article 20 de la décision susmentionnée prévoit que les canalisations « sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides ».

Les inspecteurs ont constaté que les canalisations n'étaient pas identifiées comme susceptibles de contenir des radionucléides.

A7. En application de l'article 20 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande de repérer in situ les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Gestion des sources sans emploi – gestion des pièces activées

Concernant les sources radioactives, l'article R.1333-52 du code de la santé publique stipule : « *Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.* »

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire des sources détenues et utilisées sous couvert de l'autorisation M690049 était à jour et transmis périodiquement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Ils ont relevé qu'une source sans emploi ancienne restait à faire reprendre (source de ¹³⁷Cs de visa IRSN 14067).

B1. En application de R.1333-52 du code de la santé publique, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de la reprise de la source sans emploi susmentionnée.

De plus, en application de l'article R.1333-12 du code de la santé publique, les déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, de quelque nature qu'elle soit, doivent être collectés, traités ou éliminés.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement détenait de nombreuses pièces activées du cyclotron, issues de la cessation d'activité de la société IBA Radioisotopes France en avril 2012. La détention de ces pièces est encadrée par la convention de résiliation du contrat de collaboration entre le CERMEP et IBA. Les inspecteurs ont constaté que ces pièces activées n'avaient pas encore fait l'objet d'un inventaire ni d'une caractérisation et qu'elles contribuaient à l'encombrement du local d'entreposage des déchets contaminés. Il a été précisé aux inspecteurs qu'un devis avait été établi pour la caractérisation, le conditionnement et l'enlèvement de ces pièces activées.

B2. En application de l'article R.1333-12 du code de la santé publique, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un échéancier prévisionnel de mise en œuvre des opérations de caractérisation, conditionnement des pièces activées du cyclotron. Vous veillerez par ailleurs à optimiser l'entreposage des déchets et pièces activés afin de désencombrer, autant que faire ce peut, le local dédié.

Plan d'organisation de la physique médicale

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) doit être établi et mentionner notamment les moyens et modalités de réalisation des contrôles de qualité interne et externe.

Les inspecteurs ont relevé qu'une PSRPM des HCL est mise à la disposition du CERMEP dans le cadre d'une convention établie entre les deux établissements et que le POPMP du CERMEP, qui constitue l'annexe 9.3 du POPMP des HCL, est mis en œuvre et mis à jour. Il intègre notamment les contrôles de qualité de la TEP-IRM (voir observation C1). Cependant, ils ont constaté que des contrôles de qualité constructeur sont réalisés quotidiennement par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du CERMEP mais ne sont pas mentionnés dans le POPMP. Ils ont également relevé que le temps de PSRPM mentionné dans le POPMP (5%) différait de celui mentionné dans la convention avec les HCL présentée le jour de l'inspection (10%).

B3. Je vous demande de clarifier le temps alloué à la PSRPM mise à disposition du CERMEP et d'intégrer, à l'occasion de la prochaine révision du POPMP, les contrôles de qualité réalisés par les MERM au scanner.

Conditions d'aménagement

L'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision ASN n°2013-DC-0349 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. En application de cette décision, les installations de radiologie médicales et industrielles doivent être conformes à la norme NF C 15-160 de mars 2011. Toutefois, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par la norme NF C 15-161 sont réputées conformes à cette décision. La norme NF C 15-160 prévoit qu'un rapport de vérification de la conformité des installations est établi.

Les inspecteurs ont relevé que l'installation TEP-TDM n'a pas fait l'objet d'une vérification de la conformité à la norme NF C 15-160.

B4. En application de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande d'établir sous 6 mois et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un rapport de conformité de votre installation à la norme NFC 15-160 de mars 2011 ou aux normes NF C 15-160 de novembre 1975 et NF C 15-161 de décembre 1990.

Contrôles réglementaires

Le dernier contrôle technique externe de radioprotection réalisé début septembre en application de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée n'avait pas encore fait l'objet d'un rapport le jour de l'inspection.

B5. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection effectué au début du mois de septembre 2014, en application de la décision ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée.

De plus, les inspecteurs ont relevé que le prochain contrôle de ventilation du secteur TEP-TDM, établi en application de l'article R.4222-20 du code du travail, était planifié pour le dernier trimestre 2014.

B6. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport du prochain contrôle de la ventilation du secteur TEP-TDM 2014, en application de l'article R.4222-20 du code du travail.

C. OBSERVATIONS

Personnes qualifiées pour l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain

En application de l'article R.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes, ou, sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, aux manipulateurs en électroradiologie médicale.

C1. Les inspecteurs ont relevé que la présence médicale lors des examens mettant en jeu des rayonnements ionisants n'était pas systématique.

Situation administrative

En application des articles R.1333-28 et suivants du code de la santé publique, l'ASN notifie sa décision dans un délai maximum de six mois à compter de la date à laquelle le dossier de demande d'autorisation est réputé complet.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil de TEP-IRM, destiné à des fins de recherche clinique et préclinique dans le cadre du projet LILI, avait été livré et les travaux des locaux pratiquement terminés. Or, aucun dossier de demande d'autorisation n'est encore parvenu à la division de Lyon de l'ASN.

C2. Je vous invite à déposer dans les meilleurs délais les dossiers de demande de modification de vos autorisations d'activité nucléaire (M690049 et T690751) auprès de la division de Lyon de l'ASN, compte tenu des délais d'instruction prévus aux articles R.1333-28 et suivants du code de la santé publique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

signé

Sylvain PELLETERET

