

DIVISION DE LYON

Lyon, le 09/10/2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-048906

**Centre Jean Perrin
Unité de médecine nucléaire
58 rue Montalembert
BP 392
63011 Clermont-Ferrand cedex 1**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2018-0514** du 26 septembre 2018
Installation : Centre Jean Perrin de Clermont-Ferrand (63)
Médecine nucléaire /Numéro d'autorisation : **M630005**

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 septembre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 septembre 2018 du Centre Jean Perrin à Clermont-Ferrand (63) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre d'une activité de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection étaient globalement satisfaisantes. Les inspecteurs ont notamment constaté le maintien d'une organisation robuste de l'ensemble du service pour répondre aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Cependant, des actions d'amélioration sont attendues notamment en matière de maîtrise des résultats de tous les contrôles de radioprotection par l'unité de radioprotection et de maîtrise des rejets d'effluents radioactifs dans l'émissaire de l'établissement

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33 du code du travail impose le port d'un dosimètre opérationnel pour tout travailleur intervenant en zone contrôlée à risque d'exposition externe. En outre, l'article R.4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'une stagiaire de l'école des manipulateurs en radiologie du CHU de Clermont-Ferrand intervenant seule dans le box d'injection des patients du tomographe à émission de positons (TEP) ne portait pas son dosimètre opérationnel. Par ailleurs, vous nous avez indiqué que cette stagiaire n'avait pas reçu de formation en radioprotection à son poste de travail directement lié à son stage avant d'accéder au service de médecine nucléaire.

A1. Je vous demande de veiller à ce que tout travailleur salarié ou non du Centre Jean Perrin porte effectivement un dosimètre opérationnel lorsqu'il entre en zone contrôlée à risque d'exposition externe et bénéficie d'une formation de radioprotection au poste de travail occupé adaptée à la durée de son séjour dans votre service. Le document formalisant la répartition des responsabilités entre le CJP et l'école devra mentionner le port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle, les formations à suivre et la surveillance médicale.

Programme des contrôles

L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection des travailleurs prévoit d'établir un programme des contrôles internes et externes.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles des équipements de protection individuelle (EPI), des voyants lumineux d'accès aux salles des scanners, des dispositifs d'arrêt d'urgence (DAU) électrique des scanners et des canalisations véhiculant tous les effluents radioactifs produits dans votre service ne sont pas inventoriés dans votre programme des contrôles à réaliser dans votre service.

A2. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection avec les contrôles des EPI, DAU, voyants lumineux et canalisations radiologiques.

Contrôles externes

Le point 6 de l'annexe 2 de votre autorisation ASN N° CODEP-LYO-2018-037223 précise que toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles ou des vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont noté la persistance de 5 points de contamination surfacique détectés lors des contrôles de l'organisme agréé en 2016 et 2017 près des toilettes des 5 chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

A3. Je vous demande de traiter ces non-conformités.

Contrôle de la ventilation des locaux

L'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection des travailleurs dans le cas des sources non scellées impose la mise en œuvre de contrôles des installations de ventilation et d'assainissement des locaux en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

De plus, l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise, notamment, les informations (débits d'air extraits, pressions statiques, efficacité de captage minimal, caractéristiques des systèmes de surveillance et moyens de contrôles de ces systèmes...) que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser a minima annuellement (contrôle du débit global d'air extrait et des pressions statiques, examen de tous les éléments de l'installation de ventilation...).

En outre, l'article 18 de l'arrêté du 16 janvier 2015 homologuant la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo impose que les chambres de radiothérapie interne vectorisée soient ventilées en dépression.

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'un contrôle annuel périodique de la ventilation. Cependant, ce contrôle ne prend pas en compte les chambres de radiothérapie interne vectorisée. Par ailleurs, le compte-rendu des résultats des mesures réalisées transmis aux inspecteurs n'est pas daté, ni signé et ne contient aucune conclusion permettant d'apprécier l'efficacité de la ventilation en place dans le service.

A4. Je vous demande de veiller à ce que le contrôle périodique de la ventilation soit mis en œuvre dans tous les locaux du service de médecine nucléaire et en particulier dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée. Le compte-rendu des résultats des mesures réalisées devra être daté, signé et comporte une conclusion qui permette d'apprécier l'efficacité du système de ventilation du service.

Coordination de la prévention

L'article R.4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté que des documents (plans de prévention) formalisant la coordination des mesures de prévention ne sont pas signés avec tous les cardiologues libéraux indépendants. Par ailleurs, un plan de prévention a été signé avec le chirurgien radiologue du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) intervenant en collaboration avec un médecin nucléaire du Centre Jean Perrin (CJP) pour le traitement de cancers à l'aide de microsphères d'⁹⁰Y. Ce plan de prévention permet de formaliser la répartition des responsabilités de chacune des parties mais ne prend pas en compte le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs pour ce poste de travail spécifique utilisant des sources non scellées, le suivi des formations à la radioprotection des patients et la surveillance médicale de ce radiologue.

A5. Je vous demande de finaliser la mise en œuvre des plans de prévention avec les cardiologues libéraux intervenant dans votre service et de compléter le plan de prévention établi avec le radiologue interventionnel du CHU intervenant pour le traitement de cancer à l'aide de microsphères d'⁹⁰Y en prenant en compte les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients et la surveillance médicale.

GESTION DES DECHETS ET EFFLUENTS CONTAMINES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS EN RADIOPROTECTION

Autorisation du gestionnaire du réseau et déclaration des événements à l'ASN

L'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques associées à la gestion des effluents et déchets radioactifs prévoit dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, que les conditions du rejet soient fixées par l'autorisation du gestionnaire du réseau précisée à l'article L 1331-10 du code de la santé publique.

Par ailleurs, le guide n°18 (version du 26 janvier 2012) de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique précise, notamment, que « *le dimensionnement du dispositif évitant tout rejet direct dans l'environnement (exemple : fosse septique, broyeurs...) doit être tel qu'il garantit un temps de séjour permettant d'assurer en sortie les valeurs maximales définies par le titulaire de l'autorisation de l'ASN dans le plan de gestion. Son bon fonctionnement s'appréciera en fonction des résultats de la surveillance mise en place au niveau de l'émissaire de l'établissement* », et que « *le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité. En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités (ARS, police des eaux...) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation* ».

En outre, en application des articles L. 1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique, les professionnels de santé ayant connaissance d'un incident lié à l'exposition de patients à des fins médicales doivent en faire la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. L'obligation de déclaration concerne aussi tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Le responsable de l'activité nucléaire « *fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents* ».

Le guide n°11 de l'ASN « *Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives* » explicite la démarche.

Les inspecteurs ont constaté :

- ✓ Que lors des dernières campagnes de mesures de la radioactivité dans l'émissaire de rejet des effluents, les niveaux atteints étaient de 2425 Bq/l en iode 131 en novembre 2017 et 170 Bq/l en avril 2018 alors que vos limites « internes » (issues de votre autorisation du gestionnaire du réseau faisant référence à la circulaire DGS/DHOS n°2001-323 du 9 juillet 2001 qui a été remplacée par l'arrêté du 23 juillet 2008 susvisé) à ne pas dépasser sont de 100 Bq/l pour l'iode 131;
- ✓ Que votre plan de gestion des effluents et l'autorisation du gestionnaire du réseau d'assainissement n'indiquent pas clairement de valeurs maximales à ne pas dépasser;
- ✓ L'absence à ce jour de solution technique pour améliorer les conditions de rejets ;
- ✓ L'absence d'étude d'incidence permettant d'estimer l'impact dosimétrique de ces rejets pour les travailleurs les plus exposés et le public;
- ✓ L'absence d'information sur ces dépassements, de l'ASN, l'ARS, du gestionnaire de réseau et des autres autorités.

A6. Je vous demande de :

- ✓ **déclarer ces rejets d'iode 131 dans l'émissaire du CJP comme événement significatif à l'ASN au titre du critère 4.4 du guide n°11 ;**
- ✓ **proposer des solutions techniques permettant d'améliorer significativement les conditions de rejets en iode 131 de vos effluents radioactifs ;**
- ✓ **réaliser une étude d'incidence de ces rejets comme recommandé dans l'annexe 1 du guide n°18 de l'ASN ;**
- ✓ **mettre à jour l'autorisation du gestionnaire du réseau en indiquant clairement les valeurs maximales à ne pas dépasser dans l'émissaire et en vous référant aux textes réglementaires et guides en vigueur.**

Contrôle interne du bon fonctionnement des détecteurs du niveau de remplissage des cuves et de liquide en cas de fuite dans la rétention

L'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008 précise que le bon fonctionnement des détecteurs du niveau de remplissage des cuves et des détecteurs de liquide en cas de fuite est testé périodiquement.

En outre, l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 prévoit une périodicité a minima semestrielle au titre du contrôle interne et a minima triennale au titre du contrôle externe des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que le contrôle interne des détecteurs de liquide en cas de fuite dans la rétention des cuves identifiées « iode 131 » n'a pas été réalisé depuis le 20 juillet 2016.

A7. Je vous demande de mettre en place une organisation qui permette de garantir que tous les contrôles des détecteurs de liquide en cas de fuite dans les rétentions seront réalisés périodiquement.

Plan de gestion des déchets et effluents

La décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides. Son article 11 prévoit qu'un plan de gestion des déchets et effluents (PGDE) est établi et mis en œuvre par le titulaire de l'autorisation de médecine nucléaire. Ce plan doit définir notamment les conditions du rejet d'effluents gazeux contaminés par des radionucléides. Par ailleurs le guide n°18 de l'ASN précise que ce plan doit définir les moyens mis en œuvre pour limiter les rejets, les sources de rejets, la gestion éventuelle des filtres, l'estimation des volumes rejetés et la mise en place éventuelle de clapet anti-retour dans la gaine d'extraction.

Les inspecteurs ont noté qu'un PGDE est élaboré. Cependant la gestion des effluents gazeux radioactifs n'apparaît pas dans les documents présentés aux inspecteurs.

A8. Je vous demande de compléter votre PGDE en prenant en compte la gestion des effluents gazeux telle que décrite dans le guide n°18 de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

C1. Les inspecteurs ont noté que 32 fûts contenant les sources scellées « historiques » du CJP seront repris par l'ANDRA le 6 octobre 2018.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. 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'Etat.

Enfin, 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Lyon,

signé

Olivier RICHARD

