

Lyon, le 17/02/2011

CRLC Jean Perrin
Département de médecine nucléaire
58 rue Montalembert
BP 392
63011 Clermont-Ferrand cedex 1

Objet : Inspection de la radioprotection – thème de la médecine nucléaire

Réf. : Inspection n°**INSNP-LYO-2011-0067** le **8 février 2011**
Installation : **CRLC Jean Perrin**

Professeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection de votre établissement le 8 février 2011 sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de l'ASN du département de médecine nucléaire du Centre Régional de Lutte contre le Cancer (CRLC) à Clermont-Ferrand (63) le 8 février 2011 avait pour objet de s'assurer que la détention et l'utilisation de sources radioactives non scellées et scellées étaient réalisées conformément aux exigences réglementaires de la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences réglementaires de radioprotection est globalement assurée. Des améliorations sont à poursuivre, notamment, en ce qui concerne la rédaction des analyses de postes en vue du classement des travailleurs et la rédaction des études de classification des zones radiologiques réglementées.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Vos analyses de poste de classification des travailleurs ne différencient pas les postes de travail associés à chaque catégorie de travailleurs (manipulateurs, pharmaciens, préparateurs, médecins...). Ces analyses de poste doivent permettre de justifier le classement des travailleurs conformément aux exigences de l'article R. 4451-11 du code du travail.

A1. Je vous demande de réaliser toutes les analyses de poste de travail conformément aux exigences réglementaires de l'article R. 4451-11 du code du travail.

L'étude de zonage de classification des zones à risque radiologique a été partiellement réalisée. Elle a conduit à la réalisation d'une cartographie des isodoses autour des sources de rayonnements ionisants dans deux salles d'imagerie du service. Cependant cette cartographie des isodoses n'a pas été réalisée pour les autres locaux constituant le service de médecine nucléaire. Or cette disposition est une exigence réglementaire prévue à l'article R. 4451-23 du code du travail.

A2. Je vous demande de réaliser toutes les études de classification des zones radiologiques de votre service conformément aux exigences réglementaires de l'article R. 4451-23 du code du travail.

Votre note d'organisation du service des personnes compétentes en radioprotection (PCR) prévoit 0.2 ETP (équivalent temps plein) pour assurer les missions de la PCR. Les inspecteurs ont constaté que ces moyens alloués n'étaient pas suffisants pour assurer toutes les missions de la PCR, notamment la rédaction des analyses de poste de travail et des études du zonage radiologique. Or cette disposition est une exigence réglementaire prévue à l'article R. 4451-114 du code du travail.

A3. Je vous demande de mettre à la disposition du service PCR des moyens en ETP suffisants pour assurer toutes les missions de la PCR conformément à l'exigence réglementaire de l'article R. 4451-114 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que des entreprises extérieures intervenaient en zone radiologique réglementée sans qu'un plan de prévention soit réalisé avec chacune d'entre elles. Un seul plan de prévention a été réalisé pour l'entreprise chargée de la maintenance de l'installation. Or cette disposition est une exigence réglementaire prévue aux articles R. 4512-1 et suivants du code du travail.

A4. Je vous demande d'établir un plan de prévention, qui peut être simplifié et actualisé, avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone radiologique réglementée de votre installation conformément aux exigences réglementaires prévues aux articles R. 4512-1 et suivants du code du travail.

Contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que tous les contrôles internes techniques des dispositifs de protection et d'alarme (voyants lumineux et sonores, équipements de protection individuelle...) et que tous les contrôles d'ambiance (locaux d'entreposage des déchets et effluents radioactifs...) n'étaient pas réalisés et tracés dans le registre des contrôles. Or cette disposition est prévue aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et dans la décision homologuée de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 (annexe 3, tableau n°4) précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

A5. Je vous demande de mettre en œuvre tous les contrôles internes techniques et d'ambiance conformément aux exigences réglementaires des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 (annexe 3, tableau n°4) homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

Le programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'a pas été établi. Il doit recenser de manière exhaustive tous les contrôles liés à la radioprotection qui doivent être réalisés dans votre service conformément aux dispositions prévues à l'article R. 4451-29 du code du travail et dans la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 (tableau n°4) homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

A6. Je vous demande d'établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection conformément aux exigences réglementaires de l'article R. 4451-29 du code du travail et de la décision homologuée de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 (annexe 3, tableau n°4) homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

Gestion des déchets et effluents

Le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs n'a pas été daté et signé par le titulaire de l'autorisation ASN comme prévu à l'article 10 de l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques de gestion des déchets et effluents en médecine nucléaire.

A7. Je vous demande de dater et signer votre plan de gestion des déchets et effluents radioactifs conformément aux exigences de l'article 10 de l'arrêté du 23 juillet 2008.

Avant le rejet des effluents liquides contaminés dans le réseau d'assainissement, vous effectuez un contrôle de l'activité volumique à l'aide d'un spectromètre afin de vous assurer que la limite réglementaire de 10 Bq/l est respectée. Cependant, les inspecteurs ont constaté en consultant votre registre consignait les résultats des mesures que la limite de détection de votre analyse n'était pas reportée. Seule la mention 0 Bq/l était à chaque fois indiquée sur votre registre. Or cette disposition est une exigence réglementaire prévue à l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques de gestion des déchets et effluents en médecine nucléaire.

A8. Je vous demande de calculer la limite de détection de votre méthode d'analyse puis de l'indiquer sur votre registre de suivi afin de vous assurer que les rejets des effluents liquides de vos cuves de décroissance respectent les dispositions prévues à l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008.

Gestion des événements

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation (registre des écarts et analyse de ces écarts) était en place afin de gérer les événements indésirables relatifs à la radioprotection. Cependant les « signaux faibles » ou anomalies ne sont pas suffisamment détectés (à l'exception des contaminations surfaciques). Or, afin de réduire le risque d'apparition d'événements significatifs, il est important d'organiser la gestion de ces événements.

A9. Je vous demande de prendre en compte tous les événements, y compris les « signaux faibles », dans le retour d'expérience issu de l'analyse des événements détectés dans votre service conformément aux articles R. 4451-99 à R. 4451-102 du code du travail.

Etat des installations

Les inspecteurs ont noté lors de la visite du laboratoire de radiopharmacie que le revêtement de surface du sol se dégradait et n'était plus étanche en cas de contamination sur une surface d'environ 1 m² près des conteneurs d'azote liquide.

A10. Je vous demande de remettre en état ce revêtement dès que possible conformément aux exigences de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.

B. Compléments d'information

Contrôles de radioprotection

Les inspecteurs, lors de la visite du laboratoire de radiopharmacie, n'ont pas trouvé l'étiquette de suivi de l'étalonnage de l'appareil de mesure de type MIP10 associé à une sonde SMIG. Les contrôles du bon fonctionnement et de l'étalonnage de cet appareil doivent être réalisés périodiquement conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux contrôles de radioprotection.

B1. Je vous demande de me transmettre le certificat de contrôle de cet appareil conformément aux dispositions prévues dans l'arrêté du 21 mai 2010 (annexe 3, tableau n°4).

C. Observations

Les inspecteurs ont noté que le personnel du service concerné par la formation à la radioprotection des patients n'ayant pas suivi la formation dispensée en 2009 aura suivi cette formation avant la fin de l'année 2011.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces demandes dans un **délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien **préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à **la DREAL, à l'ARS, à la DIRECCTE, à la CARSAT et à l'IRSN.**

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Lyon,
signé**

Sylvain PELLETERET