



DIVISION DE PARIS

Paris, le 23 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-063655**Monsieur le directeur**Institut de Cancérologie Gustave Roussy
114, rue Edouard Vaillant
94805 Villejuif

Objet : Inspection suite à événement du 19 novembre 2012, référencée INSNP-PRS-2012-1408.
Evènement significatif de radioprotection des 15 et 16 novembre 2012
Gestion des effluents radioactifs issus du secteur de radiothérapie métabolique du service de médecine nucléaire

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection du service de médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection fait suite à l'événement significatif de radioprotection survenu dans votre service de médecine nucléaire les 15 et 16 novembre derniers et qui a été déclaré à l'ASN le 16 novembre 2012.

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

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs ont examiné les circonstances de survenue de l'événement et cherché à comprendre les causes ayant conduit au rejet non autorisé d'effluents radioactifs contenant environ 30 MBq d'iode 131 dans le réseau d'assainissement collectif.

Après échanges avec la PCR, le chef de service de médecine nucléaire et le directeur des investissements et de la logistique de l'établissement, les inspecteurs ont visité le local des cuves de décroissance, ainsi que le service de médecine nucléaire et son secteur de radiothérapie métabolique.

Il semblerait que cet événement soit lié à des défaillances matérielles (défaut d'étanchéité d'une vanne) et organisationnelles. C'est pourquoi les actions suivantes doivent être engagées :

- remise en état de fonctionnement des installations permettant de respecter les prescriptions réglementaires relatives aux rejets d'effluents radioactifs,
- mise en place d'un système de surveillance des cuves plus performant,,

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- vérification du dimensionnement des cuves d'entreposage afin que celui-ci soit adapté à l'activité du service,- examen des solutions de secours pouvant être envisagées pour pallier à une défaillance de cuve. |
|--|

A. Demandes d'actions correctives

- **Analyse de l'événement significatif de radioprotection**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. Les modalités de déclaration sont précisées dans le guide n°11 de l'ASN, qui indique notamment qu'un « compte-rendu d'événement significatif » doit être rédigé et transmis à l'ASN, dans les 2 mois suivant la déclaration. Ce document doit intégrer une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées. Un modèle de compte-rendu est proposé en annexe 3 du guide et disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

La cuve 53, fermée pour décroissance depuis 15 semaines, présentait le 9 novembre 2012 une activité résiduelle de l'ordre de 4500 Bq/l, nettement supérieure à la valeur attendue à ce terme (aux alentours de 100 Bq/L). L'explication avancée par le service lors de l'inspection est que la vanne d'alimentation de cette cuve ne serait plus étanche, ce qui aurait conduit à un déversement faible mais continu d'effluents, alors même que la cuve était fermée pour décroissance.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le niveau de la cuve 53 était apparu anormalement élevé deux semaines avant le rejet, sans que ce constat n'ait conduit à une quelconque action qui aurait permis d'anticiper la situation.

A1 : Je vous demande de nous transmettre dans les deux mois suivants votre déclaration un compte-rendu d'événement significatif qui précisera les circonstances et les causes de cet incident, et détaillera les actions correctives envisagées pour éviter le renouvellement de ce type d'incident.

- **Etat des installations**

Conformément à l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, les effluents issus des chambres de patients traités à l'iode 131 ne peuvent être rejetés dans le réseau d'assainissement que lorsque leur activité volumique est inférieure à 100 Bq par litre.

Afin d'assurer la continuité des soins et malgré une activité résiduelle dépassant largement la limite réglementaire des 100 Bq/l, le service a décidé de procéder à la vidange de la cuve 53, en date des 15 et 16 novembre. Suite à cette vidange non autorisée, la cuve 53 a été immédiatement remise en service. Les travaux n'ont donc pas pu être réalisés sur la vanne potentiellement défectueuse de cette cuve. Néanmoins, le service a profité de la fermeture d'une autre cuve pour procéder au changement de sa vanne. Le directeur des investissements a indiqué que l'état des joints de cette vanne et son niveau de corrosion justifiaient en effet son remplacement. Il est probable que les vannes d'alimentation des trois autres cuves (dont la cuve 53) soient dans le même état et doivent également être remplacées.

A2 : Je vous demande de veiller à ce que l'état de vos installations vous permette de respecter les recommandations de la décision 2008-DC-0095 en matière de gestion par décroissance des effluents radioactifs. Vous me fournirez un plan d'action des travaux à entreprendre en précisant les différentes échéances, et me tiendrez informée de leur avancement.

- **Surveillance des cuves**

L'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN précise que les cuves d'entreposage des effluents contaminés doivent être équipées d'un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers le service de médecine nucléaire et vers un service où une permanence est assurée.

A l'heure actuelle, le niveau de remplissage des cuves est surveillé de façon visuelle, par un relevé quotidien assuré par les agents du service de maintenance et un relevé hebdomadaire assuré par les agents du service commun de radioprotection. La PCR a souligné que la lecture du niveau des cuves est difficile et approximative. La direction des investissements et de la logistique a proposé la mise en place d'un système électronique de surveillance du remplissage des cuves, couplé à un système d'alerte. Ce dispositif pourrait également être doté d'un système de mesure en temps réel de l'activité résiduelle en iode 131 dans la cuve.

A3: Je vous demande de mettre en place un système de surveillance des cuves plus performant. Vous me fournirez une description détaillée de votre projet en mentionnant les échéances de réalisation, et me ferez parvenir les justificatifs de sa mise en œuvre une fois celle-ci achevée.

- **Dimensionnement des cuves d'entreposage des effluents radioactifs**

*L'article 19 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN mentionne que les effluents contenant des radionucléides de période inférieure à 100 jours peuvent être rejetés dans l'environnement s'ils sont **au préalable gérés par décroissance radioactive**. Les articles 20 et 21 précisent que ces effluents doivent être dirigés vers un système de cuves fonctionnant alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance et exploitées de façon à éviter tout débordement.*

Les inspecteurs ont consulté le registre 2012 de gestion des cuves d'entreposage des effluents radioactifs issus du secteur de radiothérapie métabolique. Les effluents rejetés lors des vidanges de cuve ne respectent pas toujours la limite réglementaire d'activité résiduelle en iode 131 (100 Bq/l), bien que les dépassements soient moins fréquents que ceux constatés lors de l'inspection du 4 octobre 2011. Il semblerait donc que la durée d'entreposage permise par le dimensionnement des cuves ne soit pas toujours suffisante pour assurer une décroissance satisfaisante de ces effluents.

A4: Je vous demande de me fournir une étude justifiant que le dimensionnement de votre installation d'entreposage des effluents radioactifs est adapté à votre activité de soin et à l'organisation de votre service. Dans le cas contraire, vous me proposerez des mesures correctives qui vous permettront de gérer ces effluents dans le respect des prescriptions réglementaires.

- **Solutions temporaires en cas de défaillance d'une cuve**

*L'article 19 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN mentionne que les effluents contenant des radionucléides de période inférieure à 100 jours peuvent être rejetés dans l'environnement s'ils sont **au préalable gérés par décroissance radioactive**. Les articles 20 et 21 précisent que ces effluents doivent être dirigés vers un système de cuves fonctionnant alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance et exploitées de façon à éviter tout débordement.*

Le rejet non autorisé des effluents de la cuve 53 a été la seule solution envisagée par le service afin de ne pas interrompre l'activité de soin de radiothérapie métabolique dans l'établissement. Un stockage transitoire des effluents de cette cuve dans un réservoir tampon aurait été préférable bien que difficile à mettre en œuvre dans l'urgence. Les inspecteurs ont insisté sur la nécessité d'anticiper une organisation permettant de faire face à ce type de situation. La direction des investissements et de la logistique s'est engagée à conduire une réflexion sur les solutions envisageables pour pallier à de telles défaillances dans l'avenir.

A5 : Je vous demande d'étudier la faisabilité d'une solution alternative d'entreposage en cas de nouvelle défaillance d'une des cuves. Vous me transmettez un document détaillant la solution retenue et son échéancier de mise en œuvre.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera 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.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL