



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 octobre 2020

CODEP-MRS-2020-051197

SCINTIGARD
Immeuble l'Odysée
480 avenue Saint-André de Codols
30900 NIMES

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée en contrôle à distance le 01/10/2020

Thème : Médecine nucléaire

Inspection n° : **INSNP-MRS-2020-0646**

Installation référencée sous le numéro : **M300032** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Autorisation CODEP-MRS-2019-036501 du 03/09/2019
[2] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-018648 du 03/03/2020
[3] Echanges préalables concernant les modalités de contrôle en raison de la situation sanitaire liée au COVID-19
[4] Transmission des documents préparatoires par courriel du 03/09/2020 et par courriels du 25/09/2020

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par les articles L. 1333-30 et R. 1333-166 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont procédé, le 1^{er} octobre 2020, à une inspection en contrôle à distance des activités du service de médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'assurance qualité engagée.

En raison de la situation sanitaire liée au COVID-19, le contrôle a été effectué à distance sur la base des documents préalablement transmis.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les enjeux en matière de radioprotection sont d'une manière générale correctement pris en compte. Le service s'est engagé dans une démarche d'assurance de la qualité qui semble prometteuse et solide, avec le recrutement spécifique en 2020 d'une personne en charge de cette démarche et reprenant également les missions de personne compétente en radioprotection, ainsi que du temps dédié dégagé au personnel pour contribuer à la démarche. Les réflexions et actions menées dans ce cadre qui ont été présentées lors de l'inspection sont apparues réfléchies, mesurées et progressives. La dynamique ainsi lancée au niveau du service nécessite au demeurant d'être maintenue et poursuivie afin de respecter les exigences applicables et les engagements pris en matière de radioprotection. En particulier, des efforts restent nécessaires pour finaliser des actions de mise en conformité ayant pu rester en souffrance, notamment à la suite des dernières inspections.

Les demandes et observations formulées suite à cette inspection sont reprises ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Actions engagées à la suite de l'inspection n° INSNP-MRS-2016-0245 du 12/07/2016

Vous avez fait part de vos réponses aux demandes et observations formulées par courrier référencé CODEP-MRS-2016-035044 du 1^{er} septembre 2016 à la suite de l'inspection du 12 juillet 2016 par votre courrier daté du 21 octobre 2016.

Les inspecteurs ont constaté que certains engagements restaient à finaliser et des travaux étaient encore nécessaires pour assurer la mise en conformité du service conformément au plan d'action établi à cette fin. En particulier, il a été indiqué aux inspecteurs que la pose de signalisation sur les canalisations, objet du point A10 de la lettre de suite d'inspection, était planifiée la semaine suivante et les travaux envisagés pour la zone de livraison, en réponse au point C1 de la lettre de suite d'inspection, faisaient l'objet de devis en cours d'étude. Les démarches sont également poursuivies auprès du gestionnaire du réseau pour obtenir l'autorisation de déversement prévue à l'article L.1331-10 du code de la santé publique, objet du point C2 de la lettre de suite d'inspection. Les inspecteurs ont ainsi pu noter que les dispositions engagées dernièrement étaient reprises à un rythme soutenu pour avancer voire finaliser prochainement des actions du plan en souffrance.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter vos engagements et finaliser les actions entreprises pour remédier aux constats formulés à la suite de l'inspection du 12 juillet 2016, en particulier concernant plus spécifiquement :

- le repérage des canalisations *in situ* (point A10) ;
- l'aménagement de la zone de livraison et de reprise des radionucléides (point C1) ;
- l'autorisation de rejet dans le réseau (point C2).

Mise en conformité de l'enceinte radioprotégée

L'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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* prévoit que « le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée* ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local ».

Les documents transmis préalablement à l'inspection (grille d'auto-évaluation et rapports de vérification en particulier) relèvent la non-conformité de l'enceinte présente dans le service.

Il a été précisé aux inspecteurs que l'acquisition d'une nouvelle enceinte était en cours et que celle-ci était prévue d'être installée en décembre 2020.

A2. Je vous demande d'assurer la remise en conformité de l'enceinte radioprotégée conformément aux dispositions précitées.

Vérification des dispositifs de sécurité

L'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles [...] prévoit le contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations, dont le contrôle du bon fonctionnement de ces dispositifs.

Il a été précisé aux inspecteurs que la vérification de la fiabilité des systèmes de sécurité est assurée au moins annuellement dans le cadre des opérations réalisées par la société de maintenance, afin de préserver les équipements.

Les éléments de traçabilité permettant de rendre compte des tests et dispositifs concernés par les vérifications ainsi réalisées n'ont toutefois pas été présentés lors de l'inspection.

A3. Je vous demande d'assurer la traçabilité du contrôle du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des installations.

Plan de gestion des effluents et des déchets

Un plan de gestion des effluents et déchets doit être établi et mis en œuvre conformément aux dispositions des articles 10 à 12 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant 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 [...]. L'établissement de ce document est abordé au chapitre 7 du guide de l'ASN n° 18.

L'examen du plan de gestion transmis préalablement et les explications apportées à l'occasion de l'inspection ont amené les inspecteurs à formuler les remarques suivantes sur le document :

- les schémas portés dans le plan de gestion nécessitent d'être clarifiés, notamment afin d'éclaircir les modalités de gestion des effluents en fonction de leur mode de production ;
- les points de contrôle des effluents sont par ailleurs à identifier par rapport aux points de collecte, et à reporter utilement sur les schémas ;
- les dispositions prises en l'absence de portique de détection de la radioactivité sur le site et les raisons associées méritent d'être décrites et consignées.

A4. Je vous demande de prendre en compte les points soulevés sur le plan de gestion des effluents et des déchets lors de la révision du document.

Précautions prises lors de la prise en charge de personnes à risque

Le point 2° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit que soient « *formalisé[e]s dans le système de gestion de la qualité [...] les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle* ».

Les inspecteurs ont noté que des précautions étaient *a priori* prises par les manipulateurs au moment de la prise en charge des patients, par questionnement, notamment pour la recherche d'un éventuel état de grossesse. Il a toutefois été relevé que les dispositions prévues pour la prise en charge des personnes dites « à risque » n'étaient pas décrites, que les pratiques n'étaient pas nécessairement harmonisées à ce jour et qu'il n'y avait pas de traçabilité associée aux démarches réalisées lors de la prise en charge.

A5. Je vous demande de formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque conformément aux dispositions précitées.

Habilitation au(x) poste(s) de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit que soient « *décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail [...]* ».

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) pouvaient intervenir à différents postes, notamment pour réaliser la préparation des médicaments radiopharmaceutiques. Il a été relevé qu'aucune habilitation au poste de travail n'était actuellement réalisée

de manière formelle. Il a été présenté aux inspecteurs les réflexions récemment engagées pour monter un parcours d'habilitation pour chaque type de poste de travail au sein du service.

A6. Je vous demande de mettre en place une habilitation au poste de travail dont les modalités sont formalisées conformément aux dispositions précitées.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Suites données à l'inspection n° INSNP-MRS-2019-0684 du 12/09/2019 sur le thème du transport

Les éléments apportés en réponse à la lettre de suite d'inspection référencée CODEP-MRS-2019-039427 du 25 septembre 2019 ont été transmis par courriel du 25 septembre 2020.

Il apparaît que les réponses ainsi transmises ne couvrent pas l'ensemble des points repris par la lettre de suite. Il est par ailleurs attendu que les engagements évoqués en réponse aux constats formulés à la suite de l'inspection soient portés formellement et officiellement par le responsable de l'activité nucléaire.

B1. Je vous demande de transmettre de manière formelle à mes services les éléments de réponse et engagements associés apportés à la suite de l'inspection du 12 septembre 2019.

Comité de pilotage associé à la démarche d'assurance de la qualité

Lors des échanges, il a été précisé aux inspecteurs que l'organisation associée à la démarche d'assurance de la qualité a pu se renforcer courant 2020 et que les actions contribuant à l'amélioration continue qui ont été identifiées sont menées progressivement. Une réunion du comité de pilotage (COFIL) est actuellement tenue tous les 3 mois pour évoquer l'avancement du plan d'actions notamment. La prochaine réunion du COFIL est programmée en décembre 2020.

B2. Je vous demande de transmettre à mes services le compte-rendu de la prochaine réunion du COFIL.

Indépendance du réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols

Il a été indiqué aux inspecteurs que les travaux avaient été réalisés pour séparer le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols, comme prévu en réponse au point A2 de la lettre de suites de l'inspection du 12 juillet 2016.

B3. Je vous demande de confirmer la date de réalisation des travaux. Vous veillerez à transmettre le plan établi à réception des travaux.

Cartographie des réseaux des effluents liquides

Il a été indiqué aux inspecteurs que les démarches nécessaires avaient été menées, avec notamment la réalisation d'un traçage à la fluorine pour identifier le point de rejet des effluents pour la partie des réseaux externes au bâtiment, en réponse au point A10 de la lettre de suites de l'inspection du 12 juillet 2016.

B4. Je vous demande de transmettre à mes services la cartographie de l'ensemble des réseaux, internes et externes au bâtiment, des effluents liquides du service de médecine nucléaire.

Evaluation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le plan d'organisation de la physique médicale transmis préalablement à l'inspection prévoit un bilan annuel. Lors de l'inspection, en l'absence de la personne en charge de la physique médicale, aucune précision n'a été apportée concernant les modalités retenues pour cela.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le document nécessitait d'être actualisé pour ce qui concerne les activités de l'établissement (liste des radionucléides utilisés) et complété avec l'inventaire des équipements.

B5. Je vous demande de préciser les modalités d'évaluation périodique du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et de faire part des conclusions résultant en particulier de la dernière évaluation de ce plan. Il conviendra de revoir le plan en tenant compte des remarques formulées sur le document.

C. OBSERVATIONS

Surveillance des canalisations et protocole d'intervention

Lors des échanges, les inspecteurs ont relevé qu'aucune inspection visuelle ou maintenance préventive n'était *a priori* prévue sur les canalisations et les cuves du service. Il a par ailleurs été noté que les interventions étaient réalisées en présence d'une personne du service. Aucun protocole n'est toutefois établi et les dispositions à suivre en cas de fuite notamment sont à formaliser.

C1. Il conviendra de prévoir une surveillance régulière de l'état des canalisations et des cuves ainsi qu'un protocole d'intervention sur ces ouvrages.

Procédures et documents associés relatifs à la gestion des incidents / accidents

Les procédures et protocoles relatifs à la gestion des incidents et accidents transmis préalablement à l'inspection, datant de 2015 ou de 2016, ont été évoqués. Les inspecteurs ont notamment souligné que certains éléments portés dans ces documents nécessitaient d'être actualisés. Lors des échanges, les inspecteurs ont alors noté que des documents avaient également pu être rédigés en 2020 dans le cadre du renforcement de la démarche d'assurance de la qualité. Il est apparu que certains sujets pouvaient présenter des disparités entre les documents selon leur date de rédaction.

C2. Il conviendra de revoir l'articulation et la cohérence des différents documents traitant de la gestion des incidents et accidents en vigueur au sein du service.

Révision des études concourant à la radioprotection

Lors des échanges, les inspecteurs ont noté que la démarche de zonage et le programme des contrôles en particulier seraient revus de façon à prendre en compte les évolutions réglementaires.

C3. Il est pris note des révisions envisagées pour ce qui concerne plus particulièrement la démarche de zonage et le programme des contrôles. Vous veillerez à transmettre le programme des contrôles actuel.

Radioprotection des patients et optimisation des doses délivrées

Les informations portées dans la grille d'auto-évaluation des activités renseignée et transmise préalablement à l'inspection ont été discutées. Il n'a pas été possible d'approfondir les points relatifs à la radioprotection des patients et plus spécifiquement à l'optimisation des doses délivrées en l'absence de la physicienne.

La question de la formalisation des protocoles n'a en outre pas pu être développée.

C4. Je vous informe que le sujet de la radioprotection des patients, et notamment de l'optimisation des doses délivrées, pourra plus particulièrement être approfondi lors d'une prochaine inspection. Il conviendra que la physicienne médicale puisse se rendre disponible à cette occasion.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS

