



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 3 décembre 2020

CODEP-MRS-2020-058636

**Centre Hospitalier de Carcassonne
1060 Chemin de la Madeleine CS40001
11000 Carcassonne**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 novembre 2020
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0648
Thème : Radioprotection/Médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M110018 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-049233 du 9 octobre 2020.
[2] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.
[3] Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.
[4] Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.
[5] 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.
[6] Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 24 novembre 2020, une inspection dans votre service de médecine nucléaire.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs 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 du 24 novembre 2020 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 notamment 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 personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des vérifications réglementaires, la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients et la gestion des déchets.

Ils ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire, du local de stockage des déchets et du local d'entreposage des effluents liquides. Lors de cette visite, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont également pris connaissance de l'avancement du projet d'agrandissement du service de médecine nucléaire qui permettra à terme l'ajout d'un TEP.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les dispositions prises en matière de radioprotection sont très satisfaisantes. Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et l'implication de toutes les personnes rencontrées lors de cette inspection. Les inspecteurs ont tout particulièrement apprécié la complétude des études de postes et des évaluations individuelles d'exposition, la qualité du support de la formation à la radioprotection délivrée aux salariés de l'établissement, la qualité et l'exhaustivité des procédures d'habilitation aux postes de travail.

Afin de poursuivre dans cette voie un certain nombre d'actions correctives et compléments doivent être apportés. Ils font l'objet des demandes présentées ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que 4 travailleurs du service de médecine nucléaire classés en catégorie A, d'après l'article R. 4451-57 du code du travail, n'ont pas eu de renouvellement de leur visite médicale depuis 2017 alors que la périodicité de ce suivi individuel renforcé est annuelle.

A1. Je vous demande de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-82 du code du travail en vous assurant que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du même code bénéficient d'un suivi de l'état de santé individuel renforcé selon une périodicité annuelle.

Délimitation des zones de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail dispose « L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant : 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ; 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an. L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

Le I de l'article R. 4451-23 prévoit que : « Ces zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ; 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, « zone radon [...] ».

L'étude de zonage du service de médecine nucléaire n'a pas été mise à jour et prend en considération les valeurs de délimitation des zones telles qu'elles étaient présentées dans le code du travail dans sa version antérieure au 4 juin 2018.

En outre, l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées a été modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020 [3] et, est applicable.

A2. Je vous demande de réaliser et de nous transmettre la version révisée de l'étude de zonage de votre service de médecine nucléaire en prenant en compte les évolutions récentes de la réglementation.

Contrôles de radioprotection / vérifications

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN citée en référence [2],

« I.- l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II.- l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel ».

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez d'un planning de réalisation des contrôles mais pas d'un programme des contrôles tel que mentionné à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175.

A3. Je vous demande de prendre en considération l'ensemble des éléments susmentionnés au regard de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN [2] :

- en formalisant dans un programme de contrôle l'ensemble des vérifications internes et externes devant être effectuées, leur condition de réalisation et leur fréquence de réalisation ;
- en précisant notamment la localisation des points de contrôles d'ambiance (mesure ponctuelle de débit de dose, de contamination surfacique et positionnement des dosimètres d'ambiance).

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Gestion des effluents :

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

L'ASN a publié en janvier 2012 le guide n° 18 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. Ce guide précise que : « L'activité des effluents, en sortie des cuves d'entreposage de décroissance, doit être inférieure à 10 Bq/l. Elle doit être déterminée par la mesure ou à défaut par le calcul. En effet, cette valeur limite n'est pas facilement mesurable par des contrôles de terrain, du fait notamment de la sensibilité des méthodes de mesures disponibles in situ. Pour la détermination par le calcul, une mesure préalable de l'activité des effluents réalisée après la fermeture de la cuve-tampon permet de relever l'activité initiale nécessaire à la détermination du temps de décroissance utile pour atteindre une activité inférieure à 10 Bq/l ».

Le document intitulé « Plan de gestion interne des déchets et effluents radioactifs » et référencé RADIOP_DOC_001 V3 indique que « lorsque la cuve reliée aux installations atteint un niveau de remplissage de 70%, qui est le seuil de pré alerte, un prélèvement est réalisé au niveau de la cuve de stockage. La mesure est réalisée par un laboratoire COFRAC, afin de tenir compte des limites de détection. La vidange de la cuve de stockage est effectuée manuellement par une PCR si l'activité volumique est inférieure à 10 Bq/l et dans les termes préétablis dans la convention ».

Or les inspecteurs ont pu constater qu'en réalité, le prélèvement d'effluent, pour analyse, est effectué lorsque la cuve passe du statut « cuve en remplissage » au statut « cuve en entreposage de décroissance » et qu'à réception des résultats d'analyse de ce prélèvement, la PCR du service de médecine nucléaire calcule le temps minimal d'entreposage des effluents avant que la cuve puisse être vidangée. L'activité volumique des effluents rejetés respecte alors la limite de 10 Bq/l.

B1. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion interne des déchets et effluents radioactifs afin que celui-ci décrive les différentes étapes de contrôles des effluents tels qu'ils sont réalisés (réalisation du prélèvement, analyse du prélèvement, détermination du temps minimal à respecter avant vidange de la cuve).

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 [6] : « *les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.*

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre ».

Les inspecteurs ont constaté que les rapports des analyses radiologiques effectuées sur les prélèvements d'effluents, n'incluent pas systématiquement les mêmes radionucléides. En outre, ces rapports mentionnent parfois la recherche de radionucléides non mis en œuvre dans le service de médecine nucléaire, et, les analyses faites sur ces radionucléides présentent des LD (limite de détection) non négligeables et pouvant pour certaines analyses dépasser 10 Bq/l. Tel que rédigé ces rapports d'analyses ne vous permettent pas de garantir le respect de la limite d'activité volumique autorisée avant vidange des effluents.

Vous nous avez indiqué ne pas tenir compte de l'activité de ces radionucléides pour calculer le temps à partir duquel les effluents ont une activité inférieure à 10 Bq/l, dans la mesure où ces radionucléides ne sont pas manipulés dans le service de médecine nucléaire.

B2. Je vous demande de vous rapprocher de la société qui réalise les analyses radiologiques de vos effluents, pour disposer de rapports d'analyses vous permettant de vérifier, le respect de la limite de 10 Bq/l avant vidange des cuves.

Coordination générale des moyens de prévention

Le paragraphe I de l'article R. 4451-35 du code du travail précise que « *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.* »

Les inspecteurs ont examiné un plan de prévention établi avec une entreprise extérieure et une convention établie avec un médecin cardiologue libéral. Ces documents décrivent la répartition des responsabilités et obligations entre le service de médecine nucléaire d'une part, et l'entreprise extérieure ou le médecin libéral d'autre part.

Néanmoins, personne ne s'assure que les exigences mentionnées dans le plan de prévention ou la convention (notamment en termes de réalisation de visite médicale ou de réalisation des formations à la radioprotection travailleur ou patient) sont bien respectées.

B3. Je vous demande de mettre en place des moyens vous permettant de vous assurer que les exigences que vous mentionnez dans les plans de prévention ou dans les conventions sont bien respectées.

C. OBSERVATIONS

Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 [5] qui définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Elle s'applique notamment à la médecine nucléaire à finalité diagnostique. En application de cette décision, le responsable de l'activité nucléaire doit définir et formaliser un système de gestion de la qualité.

De très bonnes pratiques ont été observées et s'inscrivent parfaitement dans cette démarche de qualité des soins. On peut citer la description et la mise en œuvre du parcours d'habilitation du personnel.

D'autres très bonnes dispositions sont prises mais ne sont pas encore totalement formalisées. En particulier, il sera nécessaire de compléter et finaliser le document présenté lors de l'inspection décrivant l'organisation mise en œuvre pour respecter la décision n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 [4] relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

- C1. Il conviendra de vérifier que l'ensemble des exigences mentionnées dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 est d'ores et déjà pris en compte, ou le cas échéant, de formaliser les procédures et modalités manquantes.**

☺☺☺

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

Jean FÉRIÈS