



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 17 mai 2021

CODEP-MRS-2021-023669

**Département de médecine nucléaire
Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier
CHU Lapeyronie
371 avenue du Doyen Gaston Giraud
34295 MONTPELLIER Cedex 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26/04/2021 dans votre établissement

Thème : Médecine nucléaire

Inspection n° : **INSNP-MRS-2021-0435**

Installation référencée sous le numéro : **M340018** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-011679 du 27/04/2021

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 réalisé, le 26 avril 2021, une inspection dans le service 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 personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire, du local de stockage des déchets, du local des cuves et de la zone de la fosse.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les dispositions prises en matière de radioprotection sont satisfaisantes. Les inspecteurs ont noté l'implication des équipes dans ce domaine, la prise en compte des demandes et observations formulées par l'ASN lors des précédentes inspections, ainsi que la poursuite du déploiement de la démarche qualité au niveau des activités du service. L'adéquation des missions et des moyens est un point de vigilance qui a été identifié au niveau de l'établissement et qui fait l'objet de réflexions. Certains points d'amélioration ont par ailleurs pu être évoqués, notamment dans la formalisation des démarches contribuant à la radioprotection. Il a en outre été relevé que le programme des vérifications périodiques nécessitait d'être complété, plus particulièrement pour ce qui concerne les contrôles dits « d'ambiance » réalisés dans les lieux attenants aux zones délimitées.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Signalisation des sources

L'article R. 4451-26 du code du travail impose que « *I.-Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.* » Les prescriptions particulières applicables reprises à l'annexe 3 de votre autorisation [1] prévoient, au point intitulé « détention et utilisation de sources radioactives non scellées », que « *Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés.* »

Lors de la visite des installations, il a été remarqué que quelques points (poubelle d'iode 125, canalisation au niveau de la fosse, fûts de déchets à destination de l'Andra) nécessitaient d'être identifiés avec une signalisation spécifique, adaptée au risque radiologique.

A1. Je vous demande de compléter la signalisation liée au risque radiologique au niveau des contenants d'effluents et de déchets radioactifs non signalés, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-26 du code du travail et à celles prescrites par votre autorisation.

Mesures dans les lieux de travail attenants

L'article R. 4451-46 du code du travail dispose que :

« *I.-L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.* »

II.-L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique : 1° Des lieux mentionnés au I ; [...]. »

L'article 5 de l'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 dispose que « *I. - L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.* »

L'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants vient préciser les modalités de réalisation des vérifications. En particulier, l'article 13 de cet arrêté prévoit que « *La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail appartenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.* » A ce jour, ces dispositions sont applicables dans les conditions prévues pendant la phase transitoire, dont la date de fin est susceptible d'être prorogée, en fonction de l'organisation de la radioprotection retenue par l'employeur notamment.

Les inspecteurs ont noté que des mesures de débit de dose par dosimètres à lecture différée ainsi que des mesures de contamination sont réalisées à cette fin dans les zones délimitées au niveau du service et des locaux associés. Il a été constaté que le programme ne prévoit toutefois pas de vérification au niveau des zones attenantes situées en dehors de ces lieux.

Il a par ailleurs été relevé qu'aucun document formalisant l'exploitation des résultats des mesures réalisées, notamment vis-à-vis du zonage ou de leur évolution, n'a été présenté.

A2. Je vous demande de compléter votre programme des vérifications périodiques afin de réaliser des mesures dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées conformément aux dispositions précitées.

Il conviendra en outre de renforcer l'analyse des résultats des mesures réalisées, de façon notamment à conforter, ou à revoir le cas échéant, le zonage retenu, et la formalisation associée.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...] ».

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, « *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...].* »

Les inspecteurs ont noté que différentes études de postes ont été établies par catégorie de personnel et des fiches individuelles sont rédigées.

En consultant les documents présentés, les inspecteurs ont relevé que :

- La question des incidents raisonnablement prévisibles pris en compte reste à développer dans les études de poste ;
- L'exposition au cristallin n'est pas abordée dans les études de poste ;
- Les études de poste concluent sur le classement retenu pour le poste de travail considéré mais ne concluent pas sur le (les) type(s) de dosimétrie qu'il convient d'attribuer ;
- La fiche individuelle reprend le classement retenu pour le travailleur mais ne mentionne pas la (les) dose(s) prévisionnelle(s) considérée(s) ;
- Les informations portées dans la fiche individuelle ne permettent pas explicitement de faire le lien avec les études de poste, notamment dans le cas d'un travailleur pouvant exercer plusieurs missions.

A3. Je vous demande de compléter les documents contribuant à la démarche d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des points évoqués ci-dessus conformément aux dispositions précitées.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit que « *IV.-Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.* »

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique prévoit que « *La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble du personnel concerné dispose d'une formation à la radioprotection des patients à jour, à l'exception du médecin rhumatologue qui n'avait pas été identifié. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce praticien réalise l'injection du radiopharmaceutique compte tenu des spécificités d'administration, qui peut par ailleurs être parfois réalisée sous rayonnements ionisants. Il est considéré que l'obligation de formation s'applique également à ce médecin.

A4. Je vous demande de vous assurer que le médecin rhumatologue est formé à la radioprotection des patients conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Gestion des déchets contaminés par des radionucléides de période inférieure à 100 jours

L'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être [...] dispose, pour la gestion par décroissance radioactive des déchets contaminés :

- d'une part, que « *Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à 10 fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.* »
- d'autre part, que « *A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire [...] réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à 2 fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu d'entreposage [...].* »

Pendant la visite, les inspecteurs ont consulté le cahier de suivi sur lequel les informations relatives aux lots de déchets sont reportées.

Ils ont noté que dans le fonctionnement actuel, la première date reportée dans le cahier correspond à la date à laquelle les mesures de radioprotection sont effectuées sur le fût. Par souci d'efficacité, ces mesures sont réalisées par les personnes compétentes en radioprotection par campagne. Cette date ne correspond pas forcément à la date de fermeture du lot.

En consultant le cahier de suivi, les inspecteurs ont relevé sur la dernière expédition de déchets qu'il n'était pas possible de vérifier que le délai de dix périodes avait effectivement été respecté pour l'ensemble des lots évacués, notamment pour les fûts évacués constitués les plus récemment. Il a été confirmé que les résultats des mesures avant évacuation étaient inférieurs à deux fois le bruit de fond pour tous les fûts. Aucun élément n'a toutefois pu être apporté en complément pour confirmer la durée de décroissance ou pour justifier un délai écourté.

Les inspecteurs ont par ailleurs évoqué le fait de renforcer les contrôles de non-contamination à l'occasion des phases de manipulation des déchets, notamment le contrôle des personnes après transfert des déchets.

B1. Je vous demande de préciser :

- **les modalités pratiques retenues pour assurer que la période de décroissance radioactive des déchets est supérieure à 10 fois la période des radionucléides avant leur évacuation, ou le cas échéant pour justifier un délai écourté ;**
- **les dispositions envisagées pour renforcer les contrôles de non-contamination lors des phases de manipulation des déchets.**

Ces modalités devront être intégrées au plan de gestion des effluents et déchets.

Gestion des déchets contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours

Des déchets historiques contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont stockés dans un emplacement dédié du local des déchets du service de médecine nucléaire. Il a été précisé aux inspecteurs que ces déchets proviennent d'activités passées de l'université et que des démarches sont engagées par l'établissement pour leur évacuation progressive.

Le plan de gestion des effluents et des déchets identifie cette zone particulière d'entreposage de déchets au niveau du plan du local porté dans le document, mais aucune information n'est apportée dans le document concernant leur origine et leur mode de gestion spécifique.

B2. Je vous demande de confirmer l'origine et les modalités de gestion des déchets contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours détenus dans le local des déchets. Ces modalités devront être intégrées au plan de gestion des effluents et déchets.

Gestion des cuves de décroissance

La gestion actuelle des cuves de décroissance nécessite de transférer le contenu de la cuve de remplissage dans la cuve de décroissance correspondante lorsque le niveau haut de remplissage des cuves de réception est atteint.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que des travaux sont prévus pour permettre une exploitation alternée des cuves d'entreposage sans avoir à procéder à la phase de transfert entre les cuves.

Au regard des échanges lors de la visite des locaux, il a par ailleurs été soulevé que la localisation des locaux associés aux activités du service de médecine nucléaire mentionnée dans le plan de gestion des effluents et des déchets nécessiterait d'être vérifiée.

B3. Je vous demande de confirmer la réalisation des travaux envisagés sur les cuves permettant un fonctionnement alterné des cuves sans phase de transfert.

Il conviendra par ailleurs de vérifier la localisation des différents locaux portée dans le plan de gestion des effluents et des déchets.

Coordination des mesures de prévention

La version signée d'un des plans de prévention établis avec l'un des médecins libéraux intervenant dans le service n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

B4. Je vous demande de transmettre une copie du plan de prévention en vigueur signé établi avec le dernier médecin libéral arrivé.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relative à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) prévoit que « [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) au sein de l'établissement [...] ». Des guides (guide n° 20 de l'ASN et recommandations ASN/SFPM notamment) apportent par ailleurs des précisions pour la rédaction de ce document.

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale établi au sein de l'établissement, et plus particulièrement les parties concernant le service de médecine nucléaire de Lapeyronie, répond globalement aux attendus du guide n° 20 précité.

Il a notamment été relevé que des indicateurs ont été récemment définis dans le plan d'organisation de la physique médicale. Le suivi de ces indicateurs reste toutefois à mettre en place.

Lors des échanges, il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que des réflexions sont en cours et des démarches engagées pour conforter et améliorer l'organisation actuellement mise en place, notamment en prévoyant des modalités de suppléance renforcées pour ce qui concerne les activités de médecine nucléaire.

Il apparaît ainsi nécessaire de poursuivre ces démarches et d'approfondir les réflexions sur les conditions de fonctionnement du service en mode dégradé.

Il conviendrait par ailleurs de développer dans le document l'organisation prévisionnelle pour la mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques, de façon notamment à rendre compte des mesures prévues pour permettre le déploiement de celles-ci tout en assurant le fonctionnement en routine du service.

B5. Je vous demande de préciser les dispositions qui seront retenues en matière de suppléance et de suivi des indicateurs pour ce qui concerne le domaine de la médecine nucléaire. Il conviendra de compléter le plan d'organisation de la physique médicale avec ces éléments.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la radioprotection

Selon la désignation datée du 6 novembre 2017 transmis préalablement à l'inspection, les missions de radioprotection des travailleurs pour la médecine nucléaire sont confiées à une personne compétente en radioprotection, avec une deuxième personne compétente en radioprotection susceptible d'intervenir en suppléance.

Lors des échanges, des précisions ont pu être apportées aux inspecteurs sur la réalisation des tâches par les trois personnes compétentes en radioprotection désignées au niveau de l'établissement, en fonction de la charge de travail notamment, en particulier pour les contrôles de radioprotection « hors service » effectués à la suite de l'utilisation de radiopharmaceutiques en dehors du service de médecine nucléaire. Cette organisation pratique n'apparaît toutefois formellement dans aucun document.

C1. Il conviendrait de formaliser les modalités pratiques mises en place en matière de coordination et répartition des missions relatives au service de médecine nucléaire.

Equipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont relevé que les équipements de protection individuelle du service de médecine nucléaire ne font actuellement pas l'objet de contrôles périodiques.

C2. Il conviendra de vérifier périodiquement les équipements de protection individuelle.

Analyse des résultats dosimétriques des travailleurs

La dosimétrie opérationnelle est régulièrement surveillée par les personnes compétentes en radioprotection. Les résultats des suivis dosimétriques à lecture différée peuvent être ponctuellement consultés, mais il semble que leur analyse reste limitée, en particulier pour ce qui concerne le suivi dosimétrique des extrémités.

C3. Il conviendra d'approfondir l'exploitation des résultats dosimétriques nominatifs de façon à être en mesure d'identifier des résultats incohérents et d'analyser les hétérogénéités éventuellement observées.

Coordination des mesures de prévention

Une liste des plans de prévention actuellement établis a été transmise préalablement à l'inspection. Des plans de prévention ont été consultés par sondage.

Le plan de prévention établi avec l'entreprise ONET en charge d'opérations de nettoyage des locaux du service de médecine nucléaire a été plus particulièrement évoqué. Il a été relevé que certains points concernant les conditions d'intervention et les mesures de radioprotection pourraient utilement être développés dans le document. En particulier, la question de la gestion des effluents et des déchets générés dans le cadre de leur intervention n'est pas abordée. Compte tenu des précautions nécessaires dans ce domaine, par ailleurs identifiées dans le plan de gestion des effluents et des déchets, il apparaît nécessaire d'explicitier les dispositions qui s'imposent en la matière et de conforter la coordination des mesures prises par chaque entreprise, et les responsabilités associées, à ce niveau.

C4. Il conviendra de prévoir dans le cadre des plans de prévention arrêtés avec les entreprises extérieures concernées les mesures relatives à la gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être. Les responsabilités respectives en ce qui concerne la dosimétrie en particulier pourraient par ailleurs être explicitées.

Niveaux de référence diagnostiques pour les actes de pédiatrie

Une évaluation dosimétrique pourrait être envisagée pour les actes de pédiatrie en complément des évaluations réalisées chez l'adulte.

Il est rappelé que l'évaluation pour les actes de pédiatrie porte sur 10 patients consécutifs au moins, en tenant compte des catégories de poids définies dans le tableau 5.2 de l'annexe 5 à la 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 [...].

Cette évaluation devient obligatoire lorsqu'au moins 5% des actes effectués sur un dispositif médical dans l'unité concernent des enfants en référence aux dispositions prévues au point 2 de l'annexe 1 à la décision.

C5. Il conviendra de recueillir les données et d'analyser si possible les actes pédiatriques au regard du principe d'optimisation.



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 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