

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 21 mai 2021

CODEP-MRS-2021-023574

**Centre libéral de médecine nucléaire
211 rue du Lieutenant-Colonel Dimitri
AMILAKVARI
34500 BÉZIERS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée en contrôle à distance le 13/10/2020

Thème : Médecine nucléaire

Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0649

Installation référencée sous le numéro : M340027 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-046611 du 24/09/2020

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 réalisé, le 13/10/2020, une inspection en contrôle à distance des activités du 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

En raison de la situation sanitaire liée au COVID 19, cette inspection a été conduite par examen des documents transmis et au cours d'une audioconférence d'une demie journée. Aucune visite sur site n'a été réalisée.

L'inspection à distance du 13/10/2020 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 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'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière globalement satisfaisante par l'établissement.

Les inspecteurs ont noté favorablement l'implication de la PCR

Néanmoins, ils ont relevées des insuffisances ne permettant pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur qui font l'objet des demandes d'actions, des demandes de complément et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation des risques et délimitation des zones

L'article R. 4451-24 du code du travail dispose que « *L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.*

L'article R. 4451-25 prévoit que « *L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention [...]. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès* ».

L'article R. 4451-22 du code du travail précise que « *L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée (...) en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente* », soit 2000 heures par an ou 170 heures par mois.

L'annexe de l'arrêté du 15/05/2006 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 précise que « *Les couleurs des panneaux sont définies en fonction des zones qu'ils identifient : [...]d) gris complété de la mention "zone extrémité" pour les zones d'extrémités.* »

Les inspecteurs ont relevé que la méthode utilisée pour délimiter les zones ne tient pas compte du temps d'occupation du lieu de travail mentionné à l'article R. 4451-22 du code du travail. De plus, le document « Zonage CLMN Béziers » ne prend pas en compte les évolutions réglementaires relatives aux zones extrémités, les zones d'extrémités de type « contrôlée jaune » ayant été supprimées lors des dernières évolutions réglementaires.

A1. Je vous demande d'actualiser votre étude de délimitation des zones en tenant compte du temps d'occupation prévu à l'article R. 4451-22 du code du travail et des dispositions relatives au zonage extrémités définies dans l'arrêté du 15/5/2006 modifié susmentionné. Vous pourrez utilement vous référer à l'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 02/10/2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Vérifications de la délimitation des zones

L'article 5 de l'arrêté du 15/05/2006 modifié précité indique 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. III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.* »

La vérification de la délimitation des zones est faite par l'utilisation de dosimètres passifs ou par mesure directe. Cependant, les points de mesure représentatifs n'ont pas été définis ni formalisés.

A2. Je vous demande de procéder à la définition des points de mesure représentatifs de l'exposition des travailleurs et de justifier et tracer ce choix. Ces points de mesures pourraient utilement être identifiés sur les plans de l'établissement.

Surveillance dosimétrique des travailleurs classés et évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que : « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]. II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que : « I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 [...], l'employeur : 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages ; 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; 5° Actualise si nécessaire ces contraintes. »

L'article R. 4451-69 du même code dispose que : « I.- Le conseiller en radioprotection a accès [...] à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. II.- Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur [...]. »

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « 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 [...] ».

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que « 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 dose 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 ; [...] L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin ».

Des évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants (EIERI) ont été établies par l'établissement pour les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Les inspecteurs ont consulté le compte de l'établissement sur le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) et ont relevé que les valeurs enregistrées pour certains manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont supérieures à celles prévues par les EIERI établies. Ces différences n'ont pas été identifiées et n'ont pas fait l'objet d'une analyse formalisée par l'établissement.

A3. Je vous demande de vérifier la cohérence entre les doses reçues par les travailleurs et celles estimées dans le cadre des évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants comme prévu par l'article R. 4451-69 du code du travail. Vous prendrez les dispositions nécessaires pour réviser ces évaluations en tant que de besoin, comme prévu par l'article R. 4451-53 du même code.

Optimisation et assurance de la qualité en médecine nucléaire

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...] ».

L'article R. 1333-70 du code de la santé publique dispose que « Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut : [...] 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 [...] ».

L'article R. 1333-21 du code de la santé publique prévoit que « I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à

l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; [...].

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente ».

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que « *Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale [...]* ». Les articles 4 et 7 de cette décision précisent respectivement que « *le système de gestion de la qualité [...] s'applique [...] aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation [...]* » et que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instruction de travail concernés* ».

Les inspecteurs ont relevé que des premières actions portant sur l'optimisation des pratiques d'imagerie médicale ont été initiées au sein de l'établissement. En effet, un document relatif aux modalités d'évaluation de l'optimisation des doses et des protocoles d'examen ont été rédigés. Toutefois, le document relatif à l'optimisation des doses n'a pas été validé par le physicien médical et les protocoles n'ont pas été intégrés au système de gestion de la qualité, ne font pas l'objet de suivi des versions et leur validation n'est pas formalisée.

De plus, les inspecteurs ont observé que les modalités de prise en charge de certains patients avec profils particuliers tels que les enfants et les personnes avec un IMC élevé ne sont pas formalisées par écrit et aucun document ne retrace les discussions du physicien médical et des médecins nucléaires relatives à l'optimisation des doses.

Enfin, la procédure en vigueur relative à la gestion des évènements indésirables ne mentionne pas les évènements liés aux équipements (gamma caméra...) et ne précise pas les modalités d'analyse des évènements indésirables ou significatifs applicables à l'établissement. Les inspecteurs ont également noté que le recueil de ces évènements et la traçabilité des actions correctives réalisées ne concernent actuellement que les évènements de type contamination surfacique.

D'une façon générale, le déploiement de la démarche relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale est à poursuivre pour permettre à l'établissement de s'approprier la décision n° 2019-DC-0660 précitée et de se conformer aux dispositions de celle-ci, en particulier :

- mettre en œuvre le système de gestion de la qualité et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), tel que prévu par l'article 3 ;
- définir les modalités d'élaboration des procédures par type d'acte et finaliser la rédaction de ces procédures, conformément aux dispositions du 1° de l'article 7 ; le rôle du physicien médical devra être défini ;
- formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle, conformément au 2° de l'article 7 ;
- faire valider par le physicien médical et diffuser les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, comme prévu par le 5° de l'article 7 ;
- formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, conformément au 8° de l'article 7 ;
- mettre en place les exigences relatives au processus de retour d'expérience détaillées aux articles 10 et 11 ;
- évaluer le système de gestion de la qualité, selon une fréquence à définir, y associer un programme d'action, en application de l'article 5.

A4. Je vous demande de poursuivre l'intégration de la radioprotection au sein du système d'assurance de la qualité de l'établissement, conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, ce système contribuant à la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation, inscrits au code de la santé publique. Plus particulièrement, vous y intégrerez les dispositions susmentionnées de la décision précitée.

Niveaux de référence diagnostiques

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18/04/2019 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 prévoit que : « *L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique : 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ; 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.* »

L'annexe 1 de cette décision précise « *Les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après : une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête [...];* »

Les inspecteurs ont noté que la sélection et la saisies des données transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) sont réalisées par la personne compétente en radioprotection (PCR), sans validation préalable par le physicien médical. Or, les deux accusés de réception de l'IRSN consultés par les inspecteurs comportent des valeurs écartées par l'IRSN car non conformes aux préconisations de la décision n° 2019-DC-0667 précitée. De plus, le tableau de synthèse des études des NRD réalisé par le physicien médical semble fondé sur les valeurs transmises à l'IRSN et non sur celles retenues par l'IRSN.

A5. Je vous demande de mettre en place une validation interne des données des évaluations dosimétriques préalablement à leur transmission à l'IRSN et à leur analyse afin de vous assurer qu'elles respectent les dispositions de la décision ASN n° 2019-DC-0667.

Plan d'organisation de la physique médicale

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19/11/2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

L'article L. 4251-1 du code de la santé publique dispose que : « *Le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle. Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie et de l'exposition aux autres agents physiques. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et les activités des substances radioactives administrées au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.* »

Le guide n° 20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont noté que le POPM en vigueur (version de septembre 2019) ne comporte pas d'organigramme, ne priorise pas les tâches de physique médicale et ne précise pas les modalités de son évaluation périodique. De plus, l'adéquation entre les besoins en physique médicale et les ressources disponibles n'a pas été formellement évaluée.

A6. Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles et d'actualiser le POPM pour tenir compte de l'ensemble des items relevés ci-dessus.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants précise que « *les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Les inspecteurs ont noté que des formations à l'utilisation des dispositifs médicaux sont réalisées par l'ingénieur d'application lors de la mise en service des appareils ou lors de ses venues sur site. De plus, les nouveaux arrivants MERM sont formés par tutorat. Mais, à ce jour, les modalités d'habilitation au poste de travail n'ont pas fait l'objet d'une formalisation et les formations par tutorat ne sont pas tracées.

A7. Je vous demande de décrire dans le système d'assurance de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 précitée. Vous assurerez la traçabilité de la formation des personnes concernées.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, « [...] l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° Soit une personne physique, dénommée « *personne compétente en radioprotection* », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° Soit une personne morale, dénommée « *organisme compétent en radioprotection* ».

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « [...] le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Ce conseiller est : 1° Soit une personne physique, dénommée : *personne compétente en radioprotection*, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ; 2° Soit une personne morale, dénommée : *organisme compétent en radioprotection* ».

Par ailleurs, l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants dispose que : « *Jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail [...] peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement [...]* ».

Les inspecteurs ont noté que la désignation du conseiller en radioprotection a été faite par le responsable d'activité nucléaire au titre du code de la santé publique. Cette désignation n'a pas été formellement effectuée par l'employeur, également responsable de l'activité nucléaire, au titre du code du travail. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette désignation serait effectuée dans un délai court.

B1. Je vous demande de me transmettre le document de désignation d'un conseiller en radioprotection que vous avez établi, conforme aux exigences des articles R. 4451-112 du code du travail et R. 1333-18 du code de la santé publique.

Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

L'article 11 de la décision 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 les

radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, liste les éléments attendus dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

Le guide n° 18 de l'ASN 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 rappelle les règles de gestion des effluents et déchets contaminés et préconise des bonnes pratiques. Il précise, en particulier, les dispositions techniques à mettre en œuvre pour le tri, l'emballage et l'entreposage des déchets et la gestion des effluents. Il définit également les objectifs du plan de gestion et son contenu. Enfin, le guide indique les modalités spécifiques applicables aux services de médecine nucléaire.

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 plans inclus dans le document sont difficilement lisibles ;
- les modalités de retrait du symbole d'identification du caractère radioactif avant évacuation des sacs de déchets ne sont pas précisées ;
- le document ne mentionne pas la présence de moyens de prévention d'incendie au niveau de la zone de stockage des déchets ;
- les modalités de traçabilité des contrôles visuels mensuels de l'état des canalisations et des cuves ne sont pas précisées ;
- la date de signature de la version présentée n'a pas été actualisée suite aux dernières modifications apportées au document.

B2. Je vous demande de me confirmer la prise en compte des éléments listés ci-dessus dans le plan de gestion des déchets.

Ventilation des locaux du service de médecine nucléaire

L'article 9 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 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 recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.* »

L'article 16 de cette décision exige que « *L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.* »

L'article 17 de cette décision préconise « *Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.* »

Les inspecteurs ont observé que le schéma des réseaux de ventilation de l'établissement semble indiquer qu'une des toilettes de la zone froide est connecté au même réseau de ventilation que ceux situés en zone chaude et qu'un bureau classé en zone surveillée serait connecté au réseau de traitement d'air de la zone froide. De plus, aucun élément de preuve n'a pu être présenté aux inspecteurs concernant l'absence de recyclage d'air et l'indépendance des réseaux de ventilation de l'enceinte radio protégée, du dispositif de captation des aérosols des examens de ventilation pulmonaire et des locaux situés en zone chaude.

B3. Je vous demande de vérifier que vos réseaux de ventilations respectent bien les articles 9, 16 et 17 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 et d'en apporter la preuve.

Contrôles de contamination atmosphérique

Les inspecteurs ont observé que l'établissement ne réalise pas de contrôle régulier de la contamination atmosphérique alors qu'il utilise des aérosols chargés en technétium-99m. Il leur a été déclaré qu'une étude a été réalisée sur une période de deux mois concluant à l'absence de contamination atmosphérique. Toutefois, cette étude n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

B4. Je vous demande de vous assurer que l'étude relative à la contamination atmosphérique est toujours représentative de vos installations et activités actuelles.

Audits cliniques

L'article R. 1333-70 du code de la santé publique précise : « II.- L'audit clinique est la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients. Ces audits sont conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients. »

Suite à l'inspection du 31/08/2017, l'établissement s'était engagé à mettre en place une démarche d'analyse des pratiques professionnelles. Ce point a été ré-identifié par l'établissement au moment de la préparation de l'inspection du 13/10/2020. Il a été déclaré aux inspecteurs que ces analyses allaient être prochainement mises en œuvre.

B5. Je vous demande de préciser l'état d'avancement de la mise en place des audits cliniques prévus à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

C. OBSERVATIONS

Trame du rapport de contrôle des véhicules de transport

La check-list de la trame du rapport de contrôle des véhicules de livraison comprend des cases « conformité » pré-cochées permettant de statuer « automatiquement » sur les contrôles réalisés.

C1. Il conviendra de revoir la trame du rapport de contrôle des véhicules de transport pour supprimer les cases pré-cochées pouvant engendrer des validations systématiques.

Prêt d'appareils de mesure

Les inspecteurs ont observé que certaines mesures mentionnées dans les études de zonage et de poste ont été réalisées avec des appareils de mesure en prêt, non identifiés comme tel. De plus, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter un document attestant que les appareils empruntés étaient à jour de leurs vérifications.

C2. Il conviendra de vous assurer, auprès du détenteur d'un appareil de mesure, que la vérification de l'appareil de mesure a été réalisée préalablement à son utilisation par votre établissement et de tracer les démarches réalisées. Il conviendrait également d'identifier dans les documents les valeurs établies avec des appareils en prêt.

Sécurisation des accès aux sources

Il a été indiqué aux inspecteurs que la porte du sas de livraison permettant d'accéder au service de médecine nucléaire est équipée d'une serrure à clé qui serait maintenue fermée en journée lorsque les MERM n'ont pas besoin de se rendre au local de stockage temporaire accessible via le sas de livraison. De plus, le personnel de ménage s'assurerait chaque soir avant de partir que la porte est bien fermée afin de sécuriser les livraisons du lendemain matin.

Il a également été déclaré aux inspecteurs que la porte permettant l'accès des patients à la zone chaude n'est pas équipée d'un dispositif de sécurisation des accès mais fait l'objet d'une simple vigilance.

C3. Il conviendra de vous assurer que les organisations en place concernant la porte d'accès des patients à la zone chaude et la porte intérieure du sas de livraison permettent une sécurisation efficace des accès au service de médecine nucléaire et aux sources radioactives.

Plans et surveillance des canalisations

Les plans des canalisations des effluents liquides annexés au plan de gestion des déchets ne permettent pas de distinguer les canalisations accessibles depuis le garage de l'établissement de celles installées dans le vide sanitaire. La PCR a indiqué réaliser une vérification trimestrielle de l'état des canalisations visibles. Mais ces contrôles ne sont ni clairement définis, ni tracés.

- C4. Il serait utile d'actualiser les plans des canalisations des effluents liquides afin d'identifier les canalisations accessibles et visibles de celles qui ne le sont pas. De plus, il conviendra de définir les modalités des contrôles visuels des canalisations à réaliser et d'assurer la traçabilité de leur réalisation.



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