

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-024545

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

Marseille, le 19 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 6 avril 2022 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2023-0628 / N° SIGIS : M300032
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] 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
- [5] Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN 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
- [6] Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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
- [7] Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [8] Décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN 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
- [9] Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
- [10] Guide de l'ASN n° 32 « installations de médecine nucléaire in vivo : règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance », version du 10 février 2020
- [11] 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
- [12] Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1], [2] et [3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre service de médecine nucléaire a eu lieu le 6 avril 2022.



Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 avril 2022 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 conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des locaux du secteur de médecine nucléaire. Un test de l'alarme de fuite située dans la rétention des cuves de décroissance des effluents radioactifs a par ailleurs été réalisé.

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 la prise en considération de la réglementation applicable dans le domaine de la radioprotection est satisfaisante. Les inspecteurs ont pu observer au travers des différentes actions menées que la gestion de la radioprotection se traduisait avec sérieux et avec un niveau de détail élevé permettant d'appréhender tout un panel d'événements. Ainsi, le contenu des vérifications périodiques, les mises en situation du personnel lors de la formation à la radioprotection des travailleurs, les comités de retour d'expérience ainsi que l'analyse dosimétrique des travailleurs ont été relevés comme des points positifs.

Des points d'amélioration ont toutefois été notés dont vous pourrez trouver le détail ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Prise en charge pédiatrique

L'article 10 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN [6] indique que *« la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants »*.

Le guide de l'ASN n° 32 [10] précise que *« dans les services existants et autorisés avant le 1^{er} juillet 2015, en l'absence d'espaces d'attente distincts pour l'attente des adultes et des enfants et dans l'attente de modifications structurelles importantes, une organisation peut être mise en place pour éviter leur attente dans le même local (ex : regroupement des examens scintigraphiques pour les enfants sur une demi-journée) »*.



Quelques patients d'âge pédiatrique sont pris en charge au sein du service de médecine nucléaire. Néanmoins, vous ne disposez pas d'un espace distinct pour l'attente des enfants et vous n'avez pas statué sur des mesures organisationnelles permettant leur attente au sein du service.

Demande II.1. : Prendre des dispositions afin que les patients pédiatriques injectés puissent patienter au sein du service de médecine nucléaire à l'écart des patients adultes.

Propreté radiologique, contrôles radiologiques en sortie de zone délimitée à risque de contamination

L'article R. 4451-19 du code du travail indique que « lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs ».

Les inspecteurs ont observé que le dispositif de contrôle radiologique des travailleurs à la sortie de la zone délimitée n'était pas optimal. En effet, outre sa technologie, de par son emplacement, l'appareil est très impacté par les rayonnements générés par les patients injectés, rendant fastidieux et chronophage le contrôle de non contamination. Ainsi, et comme cela a pu être constaté lors de l'inspection (sortie de zone d'un médecin cardiologue sans contrôle de non contamination auquel un rappel à la réglementation a été fait par l'ASN) et lors du dernier événement significatif déclaré en juillet 2022, des travailleurs sortent de la zone délimitée à risque de contamination sans contrôle préalable.

Demande II.2. : Mener une réflexion sur la mise en place d'un système de contrôle radiologique des travailleurs en sortie de zone délimitée qui permettrait de garantir un contrôle systématique et efficace.

Actuellement, des contrôles de non contamination sont réalisés quotidiennement au sein des salles où vous avez identifié un risque de contamination. Ces contrôles sont effectués à deux moments distincts de la journée (midi et soir) afin de vérifier la propreté radiologique des locaux. Les fiches de contrôle quotidien de non contamination surfacique indiquent la valeur du bruit de fond et les actions à mener

en cas d'obtention d'une valeur supérieure à dix fois le bruit de fond. Vos consignes prévoient par ailleurs la déclaration d'un événement indésirable en cas de contamination.

Les inspecteurs ont relevé que les consignes sur la fiche de contrôle comportaient une erreur au niveau des valeurs à considérer et que par ailleurs certaines mesures très élevées n'avaient pas amené les travailleurs à considérer qu'il s'agissait d'une contamination. Il apparaît ainsi nécessaire de définir précisément ce qui doit être considéré comme une contamination et de déployer des instructions claires en regard.

Demande II.3. : Définir précisément ce qui doit être considéré comme une contamination et mettre à jour les instructions à suivre par les travailleurs lorsqu'ils sont confrontés à de tels événements.

Il a été noté qu'aucun contrôle de contamination surfacique n'est réalisé au titre de la propreté radiologique dans les salles de gamma caméras les jours où sont réalisés des protocoles avec injection du patient *in situ*.

Demande II.4. : Compléter les contrôles de non contamination surfacique avec des contrôles dans les salles de gamma caméras les jours où sont réalisées des injections dans celles-ci.

Enfin, compte tenu des observations faites sur l'absence de contrôle systématique de contamination des travailleurs en sortie de zone délimitée (cf. demande II.2), du risque potentiel de diffusion de la contamination au niveau de la zone « froide » du service (zone de l'accueil) et de l'intervention quotidienne d'une entreprise extérieure de nettoyage selon un schéma prédéfini zone « froide » / zone « chaude » le soir avec du matériel distinct, il apparaît nécessaire d'examiner plus précisément si la zone « froide » située en sortie directe de la zone « chaude » peut être contaminée ou non. En fonction des résultats des contrôles réalisés, des consignes pourront être établies pour notamment gérer le matériel employé.

Demande II.5. : Examiner sur une période définie si la zone située en sortie directe de la zone délimitée peut être contaminée ou non. Le cas échéant, établir des consignes pour notamment gérer le matériel employé.

Gestion des cuves d'entreposage des effluents radioactifs

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [5] prévoit que « *les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement* ».

Il a été relevé que la gestion des deux cuves d'entreposage des effluents radioactifs était contraignante. En effet, compte tenu du raccordement actuel de certains éviers théoriquement « froids » aux cuves de décroissance radioactive, les cuves se remplissent beaucoup plus rapidement que ce qu'il devrait être,

ce qui ne laisse pas de marge d'erreur dans la gestion. Il est apparu que le mode opératoire prévoyait une consignation de la cuve en remplissage lors de l'atteinte du niveau très haut sous alarme établi à 90 % du volume de la cuve. Toutefois, vous nous avez indiqué que ce niveau très haut correspondait à 92 % ou 93 %. Quant à l'indicateur de remplissage *in situ*, celui-ci indique 100 %. Aussi, il est nécessaire d'identifier clairement le volume correspondant à l'alarme de niveau très haut et, si nécessaire, de revoir celui-ci pour laisser une marge de précaution plus grande. A noter qu'une modification du réseau d'effluents est prévue et devra être intégrée au dossier de demande d'autorisation actuellement déposé auprès de l'ASN afin de raccorder certains équipements au réseau d'effluents non contaminés.

Demande II.6. : Identifier clairement le volume correspondant à l'alarme de niveau très haut et, si nécessaire, revoir celui-ci pour laisser une marge de précaution plus importante dans l'attente de la modification du raccordement de certains équipements au réseau d'effluents non contaminés. Une fois cette modification faite, il serait opportun de faire reposer l'exploitation des cuves d'entreposage des effluents radioactifs sur une méthode plus préventive que celle qui est réalisée actuellement par l'atteinte du seuil d'alerte de niveau très haut.

Vérifications liées au code du travail

L'arrêté du 23 octobre 2020 [11] définit les vérifications à mettre en place au titre du code du travail dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont notamment consulté le programme des vérifications ainsi que les rapports de vérification périodiques internes. Le contenu du rapport périodique mensuel a amené les observations suivantes :

- la trame du rapport doit être mise à jour suite à la révision de l'étude de zonage en février 2023, ce qui impacte les débits de dose à contrôler ;
- une valeur de référence a été fixée à 125 mSv par mois pour la zone extrémités de l'enceinte de préparation, sans que cette valeur ne corresponde à une valeur réglementaire ni ne puisse être expliquée le jour de l'inspection ;
- le plan contenant les points de mesure n'indique pas précisément les points de contrôle au sein de chaque local et ne distingue pas ceux relatifs à la vérification du niveau d'exposition externe et ceux relatifs à la contamination surfacique ; ce niveau de détail contribuerait à l'uniformisation des vérifications réalisées quotidiennement dans le cadre de la vérification de la propreté radiologique des locaux et qui sont effectuées à tour de rôle par les manipulateurs.

Demande II.7. : Mettre à jour et compléter la trame du rapport de vérification périodique en prenant en considération les remarques susmentionnées. Expliquer les valeurs qui font l'objet d'un choix interne et qui ne répondent pas strictement à une exigence réglementaire.

Vérifications liées au code de la santé publique

L'arrêté du 24 octobre 2022 [12] définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en regard du code de la santé publique. Ainsi, un programme des vérifications est mis en place.



Il a été observé que vous aviez bien pris connaissance de la réglementation précitée. Sa déclinaison au travers de la définition des modalités de contrôle et l'élaboration du programme des vérifications reste toutefois à établir.

Demande II.8. : Etablir le programme des vérifications inhérentes au code de la santé publique, incluant les vérifications externes et internes.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Médecine du travail – examens complémentaires

Constat d'écart III.1 : Le risque de contamination interne de certains travailleurs a été identifié dans l'évaluation des risques. Conformément à l'article R. 4624-35 du code du travail, le médecin du travail peut prescrire des examens complémentaires, ce qui était le cas il y a quelques années mais n'a plus lieu actuellement. Au vu du risque identifié et du dernier événement significatif lié à une contamination d'un travailleur, il serait pertinent de faire réétudier ce sujet par le médecin du travail.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé que la liste des radionucléides listée dans le POPM n'était pas à jour. Par ailleurs, ce document n'est pas associé à un plan d'action déclinant concrètement les actions prévues pour l'année en cours qui ne font pas partie des opérations de routine. Un tel plan d'action devra être rédigé annuellement.

Niveaux de référence diagnostiques

Constat d'écart III.3 : Les niveaux de référence diagnostiques sont effectivement transmis à l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN) tous les ans. Néanmoins, il a été relevé qu'un des bilans de l'année 2022 ne comportait pas l'échantillonnage adéquat (un patient a été finalement exclu de l'échantillon en raison d'un indice de masse corporel non compris entre 18 et 35). Il apparaît nécessaire de veiller à la conformité de l'échantillonnage de la série de patients afin que celle-ci comporte effectivement trente patients conformément à l'annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN [8].

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.4 : Il a été observé qu'un manipulateur n'a pas bénéficié du renouvellement de la formation à la radioprotection des patients, échue depuis juin 2022 (cf. décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée [7]). Cependant, il est bien noté que cette formation lui sera dispensée le 30 mai prochain.

Mise à jour des consignes

Constat d'écart III.5 : L'obligation de port du dosimètre opérationnel sur les consignes d'accès au local des cuves de décroissance, classé zone contrôlée verte, a été omis (article R. 4451-33 du code du travail). Les consignes devront ainsi être mises à jour.

Dosimètre témoin à chaque emplacement d'entreposage des dosimètres passifs

Constat d'écart III.6 : Les inspecteurs ont observé qu'un des tableaux d'entreposage des dosimètres passifs des travailleurs ne comportait pas de témoin (article 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 [9]). Il conviendra de résorber ce point.

Marquage des cartons de déchets contaminés dans le local à déchets contaminés

Constat d'écart III.7 : Il a été observé que la mention du caractère radioactif des contenants des déchets contaminés était manquante dans le local des déchets. Des trèfles radioactifs devront être disponibles dans ce local afin d'être apposés sur les contenants des déchets contaminés.

Délimitation et signalisation de la zone contrôlée jaune liée à la salle d'attente des patients injectés

Constat d'écart III.8 : Il a été observé que la salle d'attente des patients injectés, zone contrôlée jaune située à l'issue du couloir classé zone surveillée, ne faisait pas l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente permettant de visualiser le saut de zone et prévenir tout franchissement fortuit. Une délimitation devra ainsi être mise en place conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [4].

Evaluation individuelle de l'exposition – incidents raisonnablement prévisibles

Observation III.1 : Vous avez effectivement pris en considération dans l'évaluation individuelle de l'exposition des manipulateurs les incidents raisonnablement prévisibles. Vous avez ainsi intégré une potentielle contamination en prévoyant un temps de décontamination d'une minute. Par ailleurs, vous avez prévu de réaliser des mises en situation dans le cadre de la formation des travailleurs, incluant un exercice de décontamination. Il serait intéressant de vérifier dans le cadre de cet exercice les hypothèses considérées dans l'évaluation de dose, notamment le facteur temps et de réajuster si nécessaire le calcul.

Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

Observation III.2 : Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des effluents et déchets contaminés (version du 7 mars 2023) qui a été rédigé selon la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [5]. Plusieurs points d'amélioration ont été notés tels que :

- définir les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur de l'installation de médecine nucléaire ;
- indiquer systématiquement les données permettant d'effectuer la gestion des déchets et effluents (temps correspondant aux dix périodes des radionucléides considérés, lieu où est mesuré le bruit de fond, etc.) ;
- faire référence à l'ensemble des documents annexes qui sont liés à la gestion opérationnelle des déchets et effluents.

Ces observations devront être prises en considération dans le cadre du dossier de demande de modification de l'autorisation déposé actuellement auprès de l'ASN.

Justification de l'activité en ^{99m}Tc

Observation III.3: Les inspecteurs vous ont indiqué que l'activité de ^{99m}Tc à laquelle votre service était autorisé était élevée au regard des activités mises en œuvre par les autres services de médecine nucléaire du périmètre de la division de Marseille. Le jour de l'inspection, il a été observé que vous déteniez 55 % de l'activité maximale autorisée. La note de justification des activités maximales détenues transmise à l'ASN dans le cadre du dossier de demande de modification de l'autorisation ne permet pas de corréler l'activité maximale demandée à vos besoins. Aussi, il conviendra de compléter ce point dans le cadre du dossier d'autorisation précité en indiquant l'activité maximale de ^{99m}Tc détenue ces trois dernières années et en concluant au regard de celle-ci.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

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

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).