

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-051077

**Centre Hospitalier Intercommunal Fréjus
Saint Raphaël**
À l'attention de Monsieur le directeur
240 avenue de Saint Lambert
83608 Fréjus Cedex

Marseille, le 2 octobre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 septembre 2023 sur le thème de la médecine nucléaire
- N° dossier :** M830023 / INSNP-MRS-2023-0627 (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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 septembre 2023 dans le service médecine nucléaire de votre établissement.

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 13 septembre 2023 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 service de médecine nucléaire, du local technique de ventilation de la radiopharmacie et du toit du bâtiment du service.



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 de radioprotection sont mises en œuvre de manière globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont noté la bonne implication de l'ensemble des acteurs sur cette thématique. Ils ont également apprécié les efforts menés sur l'analyse des doses délivrées aux patients et l'harmonisation des pratiques, ainsi que les modalités de prise en charge et l'information des patients.

Il subsiste toutefois des non-conformités et points d'amélioration qui font l'objet des demandes, constats et observations ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications de radioprotection

Les vérifications de radioprotection applicable à un service de médecine nucléaire sont détaillées dans :

- 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 ;
- l'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.

Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications de radioprotection ne correspond pas aux dernières évolutions réglementaires. Notamment, il ne mentionne pas la vérification périodique des zones attenantes au titre de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, qui n'est pas réalisée, ni les vérifications prévues par l'arrêté du 24 octobre 2022.

Demande II.1. : Mettre à jour le programme des vérifications de radioprotection en tenant compte des évolutions apportées par les arrêtés précités. Notamment, mettre en place une vérification des zones attenantes aux zones délimitées.

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont noté que les désignations des conseillers en radioprotections ne sont pas toutes rédigées ou ne sont pas à jour à la suite des évolutions réglementaires induites par les décrets n° 2018-437¹ et n° 2018-438² du 4 juin 2018.

¹ Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

² Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs



Les inspecteurs ont apprécié l'existence d'un document d'organisation de la radioprotection. Toutefois, ce document pourrait être plus précis quant à la répartition des secteurs d'activité au sein de l'équipe des conseillers en radioprotection.

Par ailleurs, les échanges ont fait apparaître que certains conseillers en radioprotection ne peuvent pas consacrer à cette mission l'intégralité du temps théoriquement prévu. Il n'est donc pas clairement établi si les moyens humains réels sont suffisants face aux missions devant être conduites.

Enfin, il pourrait être utile de préciser l'articulation avec le comité de radioprotection institué par l'établissement.

Demande II.2. : Compléter le document d'organisation de la radioprotection en précisant les secteurs d'intervention des conseillers en radioprotection et le temps théorique nécessaire à la conduite des missions.

Ajuster les moyens humains affectés à la conduite des missions en radioprotection le cas échéant.

Mettre à jour les désignations conformément aux articles R. 4451-118 du code du travail et R. 1333-18 du code de la santé publique.

Événements significatifs en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, « *le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment [...] les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire. [...] Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un événement indésirable survenu le 8 mars 2022 rentrant dans les critères de déclaration d'événements significatifs n'avait pas été déclaré.

Demande II.3. : Déclarer à l'ASN l'événement significatif du 8 mars 2022.

Analyser les raisons qui ont conduit à l'oubli de la déclaration de cet événement.

Conformité du système de ventilation

Conformément à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN⁵ :

- Article 9 : « *Le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression [...]. 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* » ;
- Article 16 : « *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* » ;
- Article 17 : « *Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, [...] 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* ».

Conformément à l'article 63 du règlement sanitaire départemental du Var : « *Les prises d'air neuf et les ouvrants doivent être placés en principe, à au moins 8 m de toute source éventuelle de pollution, notamment véhicules, débouchés de conduits de fumée, sortie d'air extrait, ou avec des aménagements tels qu'une reprise d'un air pollué ne soit pas possible. [...] L'air extrait des locaux doit être rejeté à au moins 8 m de toute fenêtre ou de toute prise d'air neuf sauf aménagements tels qu'une reprise d'air pollué ne soit pas possible. L'air extrait des locaux à pollution spécifique doit en outre être rejeté sans recyclage* ».

Lors de la visite du local technique de ventilation de la radiopharmacie, les inspecteurs ont relevé que l'air de la radiopharmacie est susceptible d'être partiellement recyclé. Les plans de la ventilation du service n'ont pas pu être consultés. La visite de la toiture n'a pas permis de conclure quant aux caractéristiques des réseaux, notamment le respect des distances de prise et de rejet d'air.

Demande II.4. : Clarifier la conformité des réseaux de ventilation du service au regard des dispositions réglementaires précitées.

Autorisation de rejet des effluents liquides

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN⁴, « *dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique*³ ».

Les inspecteurs ont noté que le rejet dans le réseau d'assainissement ne fait pas l'objet d'une autorisation par le gestionnaire du réseau.

L'outil CIDDRE (<https://cidrre.irsna.fr/>) est mis à disposition des producteurs d'effluents radioactifs pour évaluer l'impact des déversements dans les réseaux et la dose pouvant être reçue par les travailleurs de ces systèmes.

Demande II.5. : Obtenir une autorisation pérenne du gestionnaire du réseau d'assainissement, définissant les conditions de rejet de vos effluents contaminés.

Local d'entreposage des déchets radioactifs

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN⁴, « *les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets* ».

³ Dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, soit : « [...] Tout déversement d'eaux usées, autres que domestiques, dans les égouts publics doit être préalablement autorisé par la collectivité à laquelle appartiennent les ouvrages qui seront empruntés par ces eaux usées avant de rejoindre le milieu naturel. L'autorisation fixe, suivant la nature du réseau à emprunter ou des traitements mis en œuvre, les caractéristiques que doivent présenter ces eaux usées pour être reçues [...] ».

⁴ 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.



Conformément à l'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN⁵, « *le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins [...] 9° un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ; 10° un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que les déchets radioactifs sont entreposés dans le local d'entreposage des effluents radioactifs. Cela peut conduire à une exposition supplémentaire des travailleurs, notamment avec la perspective d'acquisition d'un TEP et de l'utilisation de ¹⁸F.

Demande II.6. : Entreposer les déchets dans un local dédié conformément aux dispositions de l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN et de l'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.

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

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.1 : Un plan de prévention n'est pas signé avec toutes les entreprises extérieures, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Revêtement de sol

Constat d'écart III.2 : Un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination est absent par endroits, contrairement aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN⁵.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.3 : La formation ou l'information à la radioprotection des travailleurs n'a pas été dispensée ou renouvelée pour tous les travailleurs concernés, ou le justificatif de formation ou d'information n'a pas pu être présenté, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Visites médicales

Constat d'écart III.4 : La visite médicale n'a pas été renouvelée selon la périodicité prévue par l'article R. 4624-28 du code du travail pour tous les travailleurs concernés.

Comité social et économique

Constat d'écart III.5 : Il n'est pas communiqué au CSE de bilan annuel des vérifications de radioprotection contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-50 du code du travail.

Constat d'écart III.6 : Il n'est pas communiqué au CSE de bilan statistique annuel de l'exposition des travailleurs contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-72 du code du travail.

⁵ Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.



Évaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants

Observation III.1 : Il convient de mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en reprenant les conclusions de l'étude de poste. Cette mise à jour pourra être effectuée à l'occasion de l'acquisition du TEP.

Habilitation au poste de travail

Observation III.2 : Il convient de finaliser la mise en place de l'habilitation et maintien en compétence pour tous les postes de travail qui le requièrent pour vous conformer aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁶.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.3 : Il convient de préciser, dans le plan d'organisation de la physique médicale, l'aide apportée par des tiers non médecins médicaux.

Suivi des non-conformités

Observation III.4 : Il convient de consolider le suivi des non-conformités actuellement réparti dans plusieurs documents différents.

Contaminamètre

Observation III.5 : Il convient de mettre à jour les consignes d'utilisation du contaminamètre.

Observation III.6 : Il convient de trouver une solution permettant de fiabiliser l'utilisation du contaminamètre situé à l'entrée de la salle de pause du personnel et qui est parasité par la présence des patients injectés dans la salle d'attente proche.

Signalisation des zones délimitées

Observation III.7 : Il convient d'ajouter l'affichage manquant des toilettes des patients et des déshabilleurs conformément au zonage que vous avez défini.

Fosse septique

Observation III.8 : Il convient de localiser de la fosse septique, en particulier le regard permettant d'accéder à cette dernière et de l'identifier.

*

* *

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.

⁶ 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



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).