

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-050489

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

Marseille, le 13 septembre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 7 septembre 2023 sur le thème médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0675 / 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

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 7 septembre 2023 dans 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 7 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, focalisé sur les futures activités TEP-scan.

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 dans le cadre de la future activité TEP-scan.

Ils ont effectué une visite du parking souterrain traversé par les canalisations des effluents liquides, des locaux de la nouvelle unité TEP-scan ainsi que du laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques et des locaux de livraison et de déchets de l'ensemble 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 le service a bien avancé dans la mise en service de sa nouvelle unité TEP-scan toutefois il est nécessaire de rester vigilant sur l'intégration de cette nouvelle activité dans l'organisation de travail en particulier en portant l'accent sur les formations et les habilitations au poste de travail. Il a été noté la grande implication du chef d'établissement et de l'ensemble des membres du personnel du service de médecine nucléaire ainsi que la bonne entente entre les différents corps de métier nécessaires à la mise en œuvre d'une nouvelle activité de cette ampleur. Les inspecteurs ont également noté très favorablement l'appel à un bureau d'étude technique pour l'évaluation et l'amélioration des systèmes de traitement d'air. Toutefois, il conviendra de fournir un certain nombre de documents ou d'informations préalablement à la délivrance de l'autorisation de prise en charge de la partie clinique de cette nouvelle activité (cf. demandes listées ci-dessous au § II).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Dossier de demande d'autorisation

L'instruction du dossier de demande d'autorisation des activités TEP-scan a permis de délivrer l'autorisation référencée CODEP-MRS-2023-044335 pour réception des nouveaux équipements / locaux et pour réalisation des formations des utilisateurs. Le courrier de notification de cette autorisation liste les éléments attendus pour autoriser la prise en charge des premiers patients.

Demande II.1. : Transmettre les éléments complémentaires demandés dans le courrier de notification de l'autorisation en vigueur.

Conduite à tenir en cas de panne de l'ascenseur interne

Les activités TEP-scan vont être réparties sur deux niveaux du bâtiment : injection des patients au rez-de-chaussée puis montée au 1^{er} étage pour réalisation des images via un ascenseur interne dédié. Un mode opératoire décrivant la conduite à tenir en cas de panne de l'ascenseur interne a été rédigé. L'organisation prévue a été discutée lors de la visite des nouveaux locaux et un regard particulier a été porté aux modalités prévues pour limiter les expositions des travailleurs et du public.

Demande II.2. : Transmettre une version actualisée du mode opératoire décrivant la conduite à tenir en cas de panne de l'ascenseur interne tenant compte des remarques formulées lors de l'inspection.



Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

L'article R. 4451-58 du code du travail, prévoit que « *II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ; 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ; 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ; 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ; 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ; 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ; 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique [...]. »

L'ajout des activités TEP-scan induit une évolution des risques auxquels sont exposés les travailleurs et modifie l'application de certains des points de l'alinéa III de l'article R. 4451-58 du code du travail susmentionné tels que les caractéristiques des rayonnements ionisants utilisés ou les conditions d'accès aux zones délimitées de l'établissement.

Demande II.3. : Actualiser la formation des travailleurs classés prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail préalablement à la mise en service du secteur TEP-scan pour tenir compte des évolutions induites par cette nouvelle activité.

Dimensionnement de la fosse

Les trois sanitaires dédiés aux patients injectés des nouveaux locaux TEP-scan ont été raccordés à la fosse existante de l'établissement recueillant les effluents des sanitaires des locaux du secteur des gamma-caméras.

Demande II.4. : Confirmer que le dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement des effluents des sanitaires dédiés aux patients injectés est bien dimensionné pour prendre en charge l'augmentation de volume induite par l'activité TEP-scan.

Réception des canalisations des effluents liquides

Les canalisations des effluents liquides contaminés produits au sein des nouveaux locaux ont fait l'objet d'un contrôle visuel et d'une identification (numérotation et signalisation de la présence de radioactivité). Une vérification de leur bon raccordement à l'aide d'une substance colorée est prévue mais n'avait pas encore été réalisée le jour de l'inspection

Demande II.5. : Finaliser et tracer les vérifications de bon fonctionnement des canalisations des effluents liquides contaminés du secteur TEP-scan.

Habilitation au poste de travail

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 demande dans son article 9 que les modalités de formation et d'habilitation des personnels au poste de travail soient formalisées dans le système de management qualité de l'établissement. Les inspecteurs n'ont pas vu les modalités d'habilitation de chaque type de personnels (médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale - MERM). La procédure d'habilitation doit comporter les critères d'habilitation ainsi que ceux de maintien des compétences. La formation au nouvel équipement fait partie de l'habilitation, néanmoins à l'issue de cette formation chaque participant doit être évalué afin qu'elle soit prise en compte comme un critère de compétence dans l'habilitation.

Demande II.6. : Finaliser la procédure d'habilitation prenant en compte l'ensemble des personnels concernés et y définir des critères de maintien de compétences. Réaliser des modèles de grilles d'habilitation pour les MERM et les médecins, les éléments de preuves ainsi que les modalités d'habilitation doivent y figurer.

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

Modalités de connexion au réseau d'assainissement

Constat d'écart III.1 : L' article 25 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 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 requiert que « l'émissaire des rejets entre les cuves d'entreposage ou tout autre dispositif d'entreposage intermédiaire et le réseau d'assainissement est visitable et comporte un clapet antiretour si le système est connecté en permanence. »

Les cuves d'entreposage des effluents liquides sont munies de vannes manuelles maintenues fermées en dehors des périodes de vidange. En revanche, la fosse reliée aux toilettes des patients injectées est connectée en permanence au réseau d'assainissement via une pompe de relevage et l'établissement n'a pas été en capacité de préciser si cette pompe de relevage fait office de clapet antiretour.

Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement

Constat d'écart III.2 : L'article L. 1331-10 du code de la santé publique prévoit que « *Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou*

du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »

Une demande d'autorisation auprès du gestionnaire du réseau avait été faite pour les anciennes installations et un accord de principe écrit avait été donné mais aucun arrêté n'a été délivré afin d'établir une autorisation de déversement entre Scintigard et le gestionnaire du réseau (Nîmes Métropole). Une nouvelle demande a été transmise au gestionnaire l'informant des évolutions de l'activité.

Il conviendra de poursuivre les démarches auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement afin d'obtenir une autorisation de déversement tenant compte de l'ensemble des activités de Scintigard.

Sécurisation de l'utilisation de l'automate de préparation

Observation III.1 : Aucun protocole de fonctionnement en mode dégradé n'a été rédigé en vue de décrire la procédure de récupération du produit radiopharmaceutique en cas de panne de l'automate de préparation et de définir les modalités de préparation manuelle des radiopharmaceutiques. De plus, les modalités de maintien de la compétence des MERM à la réalisation des prélèvements manuels en enceinte radioprotégée en cas de panne de l'automate ont été évoquées mais n'ont pas été clairement définies. Toutefois, les inspecteurs ont bien noté qu'une radiopharmacienne qui dispose du même automate viendrait former l'équipe au maniement de cet équipement en mode normal ainsi qu'en mode dégradé.

Contrôle du personnel en sortie de zone à risque de contamination

Observation III.2 : Les modalités de contrôle radiologique des travailleurs en sortie de la zone TEP-scan du 1^{er} étage en cas de panne de l'ascenseur interne n'ont pas été définies.

Modalités de réception et d'expédition des sources scellées hors gabarit

Observation III.3 : Les dimensions du colis de transport des sources scellées de ⁶⁸Ge n'ont pas permis de réceptionner ces sources via le circuit habituel de réception. Il conviendrait de prévoir et formaliser les modalités de réception et d'expédition des colis de sources scellées non compatibles avec un transit via le coffre de livraison.

Sécurisation de la boîte à clés du coffre de livraison / expédition

Observation III.4 : Les livraisons de ¹⁸F allant être réalisées par plusieurs livreurs, l'établissement a opté pour la mise à disposition de la clé d'ouverture du coffre de livraison / expédition via une boîte à clés sécurisée par un code d'accès. Il conviendrait de définir la périodicité de mise à jour de ce code d'accès.

Accessibilité du coffre de livraison / expédition

Observation III.5 : Le coffre de livraison / expédition est accessible via un parking très fréquenté en journée et le stationnement d'un véhicule pourrait empêcher l'accès à ce coffre. Or, certaines livraisons de sources non-scellées de ^{18}F seront réalisées en cours de journée. Il conviendrait de mettre en place le dispositif prévu de réservation de l'emplacement de stationnement préalablement à la mise en service du secteur TEP-scan.

Maitrise des dispositifs de traitement d'air et des canalisations des effluents

Observation III.6 : Il conviendrait que Scintigard détienne des documents permettant de localiser en 3D les passages des canalisations des effluents liquides et gazeux afin de pouvoir agir efficacement en cas de pannes ou de fuites. De plus, la détention par l'établissement du dossier des ouvrages exécutés (DOE) et du dossier d'intervention ultérieure sur l'ouvrage (DIUO) constitués lors de la conception et la réalisation des nouveaux locaux pourrait permettre une meilleure connaissance des locaux et des dispositifs de traitement d'air. Enfin, l'établissement devrait connaître les paramétrages de réglage du traitement d'air mis en place pour chaque salle à la fin des travaux et suivre leur évolution dans le temps.

Filtre des dispositifs de climatisation

Observation III.7 : Les locaux du futur secteur TEP-scan sont équipés de blocs autonomes de climatisation. Il conviendrait de définir et formaliser les modalités de gestion des filtres contenus dans ces dispositifs.

Sécurisation des toits

Observation III.8 : Les toits où se situent les centrales de traitement d'air du service de médecine nucléaire sont partagés entre plusieurs entités juridiques différentes. De plus, l'accès à ces surfaces n'est pas aisé et ne permet pas, en l'état, d'y monter facilement. Aussi, il serait nécessaire de sécuriser l'accès autour des centrales qui disposent de la prise et de la sortie d'air afin que des personnes qui auraient à monter sur le toit et qui ne vous informeraient pas car vous n'êtes pas le donneur d'ordre ne soient pas exposées au-delà des limites réglementaires définies pour les personnes du public. Il conviendrait de vérifier périodiquement le maintien de ces sécurisations.

Evolution des canalisations des effluents liquides des anciens locaux

Observation III.9 : Votre demande de modification du raccordement du réseau des effluents contaminés vers le réseau de ville de certains éviers froids et d'une douche du secteur des gamma-caméras est cours d'instruction par l'ASN. Après les travaux



que vous réaliserez en cas de notification par l'ASN de l'autorisation de modification, il conviendra de vous assurer de la bonne étanchéité des nouveaux raccordements et de l'absence de création de zones de stagnation d'effluents contaminés.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **préalablement à la signature de l'autorisation de prise en charge des premiers patients du secteur TEP-scan**, 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).