

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 1^{er} décembre 2015

CODEP – MRS – 2015 – 047907

**ICM Val d'Aurelle
Service de Médecine Nucléaire
208 rue des Apothicaires
34298 Montpellier Cedex 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23 novembre 2015 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2015 – 040874 du 07/10/2015
- Inspection n° : **INSNP-MRS-2015-0674**
- Thème : Médecine Nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : **M340019** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 23 novembre 2015, une inspection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 novembre 2015 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire (vestiaires, laboratoire de préparation des MRP, sas de livraison, local fosses, laboratoire de contrôle, salle d'injection, poste de commande des gamma-caméras, salles d'attente), du TEPSCAN, local cuves de RIV et, du fait de la présence de patients dans les trois chambres de radiothérapie interne vectorisée, uniquement du couloir distribuant ces chambres.

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 radioprotection est globalement bien gérée et qu'un effort conséquent a été fourni dans la rédaction et la qualité des documents qui y sont associés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des sources radioactives

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise qu'une « source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. »

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'inventaire IRSN faisait apparaître 5 sources radioactives (⁵⁷Co) de plus de dix ans. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une démarche avait été entreprise avec la société française de médecine nucléaire (SFMN) pour une reprise de ces sources. Néanmoins, et compte tenu de fait que les fournisseurs sont identifiés, vous devez faire procéder à la reprise de ces sources au plus tôt.

- A1. Je vous demande de faire procéder à la reprise de ces sources conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique. Vous me tiendrez informé de l'avancement ces reprises.**

Contrôle technique de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail précise que « L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. » et que « Ce contrôle technique comprend, notamment : 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise... ».

Les inspecteurs ont constaté que le sas de livraison du laboratoire chaud MN est exigu et encombré. Du fait de cette configuration, les contrôles de radioprotection à réception des colis contenant des radionucléides ne sont pas réalisés.

- A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour réaliser les contrôles de radioprotection à réception des colis contenant des radionucléides, conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail.**

Personne compétente en radioprotection

En application de l'article R. 4451-114 du code du travail, « L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »

Les inspecteurs ont constaté que la PCR ne dispose pas de moyens suffisants pour accomplir ses missions. De ce fait, le technicien de RP exécute des missions de PCR (remplacement de la PCR lors de ses absences, formation des travailleurs à la radioprotection hors de la présence de la PCR, par

exemple) ce qui le met dans une situation contrevenant aux dispositions des articles R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail.

- A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour donner les moyens suffisants à la PCR pour accomplir ses missions (ou au service de radioprotection que vous pourriez être amené à créer).**
- A4. Je vous demande de régulariser la situation du technicien en radioprotection vis-à-vis des missions qu'il accomplit.**

Document unique

L'article R. 4451-22 du code du travail stipule que « *L'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées* ». Le document unique de l'établissement n'a pas pu nous être présenté car il est en cours de refonte.

- A5. Je vous demande d'intégrer les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées et les zones surveillées dans le document unique de votre établissement.**

Zonage

Article R. 4451-18. – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

- 1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;
- 2° Une zone contrôlée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

Article R. 4451-21. – L'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident.

Le rapport de contrôle externe de radioprotection du 12/11/2015 signale, par une non-conformité, la « présence de valeurs supérieures à celles préconisées par le zonage aux accès du local cuves » recueillant les urines des patients en chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

- A6. Dans l'attente de la réalisation des travaux de rénovation de la partie RIV que la Direction d'établissement a annoncés pour l'été 2016 et dans l'impossibilité immédiate de rendre l'installation conforme aux articles R. 4451-18 et R. 4451-21, je vous demande de prendre des mesures compensatoires pour assurer la radioprotection des personnes qui pourraient être amenées à passer à proximité du local cuves RIV, avec des moyens dissuasifs de stationner aux endroits objets de la non-conformité susmentionnée. Vous me tiendrez informé des mesures prises et de l'avancement des actions engagées.**

Gestion des effluents

La décision n°2008-DC-0095 et l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 fixent 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.

Lors de la visite du local renfermant les fosses septiques du service MN1 (urines des patients injectés au Technicium 99 mais également écoulement de l'évier situé dans le labo chaud), les inspecteurs ont constaté que les murs et sol sont poreux, les fosses ne disposent pas de bacs de rétention, elles ne sont pas équipées de dispositif de prélèvement, de l'eau d'infiltration est présente. Par ailleurs, aucun schéma de ces installations n'a été présenté aux inspecteurs.

A7. Devant l'impossibilité technique de rendre l'installation des fosses septiques du service MN1 conforme à la décision n°2008-DC-0095 et à l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006, et compte-tenu de votre engagement à rénover le service de médecine nucléaire, je vous demande de prendre les mesures compensatoires permettant de vous rapprocher au mieux des dispositions et arrêtés susnommés. Vous me tiendrez informé des mesures prises et de l'avancement des actions engagées.

Radioprotection des travailleurs : zonage radiologique

La décision n° 2013 -DC-0349 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 4 juin 2013 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées précise que « une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que la signalisation « zone contrôlée jaune » de la salle TEP SCAN ne correspondait pas à celle mentionnée dans votre analyse de risques radiologiques (délimitation des zones radiologiques en service de médecine nucléaire) qui indique que « la salle d'examen est une zone contrôlée jaune de 08h00 à 18h00... en dehors de ces horaires... la salle est classée zone surveillée ».

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse sur les deux portes d'accès de la salle n'était pas cohérente.

A8. Je vous demande de mettre en place la signalisation ainsi que les consignes de sécurité en cohérence avec les conclusions de vos études et conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006.

A9. Je vous demande de faire le nécessaire afin que la signalisation lumineuse des deux portes d'accès à la salle TEP SCAN soit cohérente et conforme à la décision n°2013-DC-0349.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Locaux de médecine nucléaire

En application de l'article 5 de la décision n°2014-DC-0463 homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 de la décision susnommée doivent être constitués d'un seul tenant.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire était toujours constitué de deux parties géographiquement distinctes : bâtiment E service MN1 et bâtiment C activité TEPSCAN. Je vous rappelle que l'autorisation d'ouverture de l'activité TEPSCAN a été délivrée le 19/04/2012 sur dérogation, et suite à l'engagement de la Direction d'une situation provisoire de 18 à 24 mois.

En 2014, une attestation d'« Actualisation du plan directeur : localisation du service de médecine nucléaire incluant l'unité Tepsan », datée du 17 mars 2014, annonçait « des travaux prévus sur l'exercice 2016 ».

Lors de l'inspection, la Direction de l'établissement a annoncé que le service allait être rénové avec regroupement des deux activités. Un planning prévisionnel nous a été présenté de façon orale :

- Fin février 2016 : fin de l'évaluation des besoins ;
- Fin septembre 2016 : dossier de consultation des entreprises ;

- Début 2017 : choix de(s) entreprise(s) ;
- Travaux pendant 16 à 20 mois ;
- Mise en service de la nouvelle médecine nucléaire entre juillet et septembre 2018.

B1. Je vous demande de me transmettre un engagement formel de la Direction de l'établissement sur le planning de rénovation et regroupement du service de médecine nucléaire. Le renouvellement de l'autorisation M340019 sera conditionné par la fourniture et le respect de ce planning, un point trimestriel sera établi par l'établissement et transmis à l'ASN.

Analyse des postes de travail

Les articles R. 4451-11, -12, -13, -44, -45, -46 du code du travail précisent notamment que : « Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.... ».

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail a été améliorée mais qu'elle ne comprend pas le poste de brancardier.

B2. Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail complétée du poste de brancardier, et rédigée conformément aux articles R. 4451-11, 12, -13, -44, -45, -46 du code du travail.

Plan de gestion des déchets

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 précise que « Le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Lors de la visite des locaux du service MN1, les inspecteurs ont constaté la présence d'un appareil de ventilation pulmonaire en salle Gamma. Vous nous avez indiqué que cet appareil bénéficie d'une ventilation dédiée pour évacuation des effluents gazeux et qu'il est utilisé une dizaine de fois par an. Bien que le plan de gestion des déchets ait été amélioré dans ses dernières versions, ce mode de production d'effluents gazeux n'y figure pas.

B3. Je vous demande de me transmettre le plan de gestion des déchets complété par le mode de production des effluents gazeux, dans une version conforme à la décision n°2008-DC-0095.

C. OBSERVATIONS

Contrôle des colis à réception

Concernant les contrôles de radioprotection à réception des colis contenant des radionucléides et au titre du contrôle de second niveau, des mesures d'intensité de rayonnement et de contamination

doivent être effectuées selon une périodicité définie par l'établissement de santé pour satisfaire les paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR. Ces prescriptions concernent uniquement les colis intègres. S'il y a des colis endommagés ou présentant des fuites, les mesures à prendre sont décrites dans le paragraphe 7.5.11 CV33.

C1. Il conviendra de mettre en place les contrôles de second niveau à réception des colis contenant des radionucléides.

Evènements significatifs

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique précise que « La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2. »

Les inspecteurs ont constaté que les évènements indésirables sont effectivement recensés et traités en interne de l'établissement. Cependant, en application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, l'évènement du 10 juin 2014 concernant une erreur de latéralité aurait dû être déclaré à l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

C2. Je vous rappelle que les évènements indésirables relevant de l'article L. 1333-3 du CDS doivent être déclarés à l'Autorité de Sûreté Nucléaire.



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'Autorité de sûreté nucléaire
Signé par**

Michel HARMAND