



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 juillet 2016

CODEP – MRS – 2016 – 030423**INSTITUT PAOLI-CALMETTES
Service de médecine nucléaire
232 boulevard Sainte Marguerite
13273 MARSEILLE cedex 09**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 12 mai 2016 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2016 – 010601 du 11 mars 2016
- Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0249
- Thème : Médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : M130010 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Madame,

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 12 mai 2016, 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 12 mai 2016 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 et des locaux contenant les différentes cuves.

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 appréhendée. L'ensemble des obligations réglementaires en matière de radioprotection n'est toutefois pas respecté, les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination générale des mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que « *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.* ».

L'article R. 4512-6 dispose que : « *Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.* »

L'article R. 4512-7 du code du travail stipule qu'un plan de prévention est rédigé lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux. Un arrêté du 19 mars 1993 fixe les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme faisant partie de ceux-ci.

L'article R. 4512-8 précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention.

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention étaient rédigés mais pas pour la totalité des entreprises extérieures qui interviennent dans votre service.

A1. Je vous demande de poursuivre votre démarche de mise en place des plans de prévention, conformément aux dispositions des articles R. 4512-6 à 8 et R. 4451-8 du code du travail.

Plan de gestion des déchets et effluents

Les inspecteurs ont noté favorablement les améliorations apportées depuis 2013 à votre plan de gestion des déchets et des effluents contaminés établi conformément à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire annexée à l'arrêté du 23 juillet.

Cependant, ils ont également relevé que la gestion des effluents gazeux, des filtres de ventilation et que certains radionucléides n'étaient pas précisés dans ce document.

A2. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets au regard des éléments définis dans l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire annexée à l'arrêté du 23 juillet 2008.

Temps imparti et moyens pour les missions de la PCR

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que « *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. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.* »

Les inspecteurs ont relevé qu'une PCR interne est effectivement nommée. Le temps imparti à ses missions a été réduit à 0,5 ETP pour la totalité des activités de l'IPC, dont 0,2 ETP pour le service de médecine nucléaire, situation qui perdure depuis plusieurs mois. Ce temps est de toute évidence faible au regard de la réalisation sur votre établissement des missions précisées aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail, un recrutement étant envisagé.

A3. Je vous demande de poursuivre les démarches engagées pour renforcer les moyens alloués à l'exercice de l'ensemble des missions de PCR au regard des besoins en radioprotection de votre établissement, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-114 du code du travail.

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit 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 relevé qu'une analyse des postes de travail est effective. Cependant la totalité des activités du service n'y figure pas, notamment, concernant les postes de cadre de santé et de brancardiers, ainsi que les risques apportés par certains radionucléides manipulés au sein du service (notamment 177Lu et 67Ga).

A4. Je vous demande de compléter votre analyse des postes de travail, conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, afin qu'elle couvre tous les postes de travail susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et qu'elle prenne en compte tous les radionucléides manipulés au sein du service.

Etude de zonage

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que « *I. - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 du même code.*

II. - Au regard du risque déterminé au I du présent article, le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application du I de l'article R. 231-80 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. - Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones. »

Les inspecteurs ont examiné les études de zonage fournies préalablement à l'inspection. Les échanges in situ ont confirmé que les hypothèses présentées dans ces documents doivent être plus explicites : par exemple, dans le document chapeau, jours et horaires de fonctionnement du service, date de rédaction, visas, liste de diffusion, ajout du plan de zonage existant, daté, après mise en cohérence avec les études (tel que toilettes chaudes, salle des consultations TEP), les paragraphes sur les salles des gamma-caméras et la salle ELEVA doivent être complétés. L'inventaire des appareils émettant des rayonnements ionisants ainsi que la liste des radionucléides doivent être cohérents avec ceux pour lesquels le service est autorisé : par exemple, compléter votre étude avec le 177Lu et le 67Ga notamment, préciser que les gamma-caméra sont équipées d'un scanner intégré. L'étude de zonage cuves et sous-sol EZ-Ra-23-01 doit être actualisée car une cuve a été remplacée début 2016.

Par ailleurs, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les affichages de zone n'étaient pas toujours cohérents avec les études de zonage (salle de consultation, par exemple).

A5. Je vous demande de compléter et actualiser vos études de zonage conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

A6. Je vous demande d'assurer la cohérence entre les affichages de zone et les résultats de cette étude.

Zone facilement décontaminable

L'alinéa II, article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que « *Toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer* ».

Les inspecteurs ont constaté que le seuil à l'entrée du sas menant à la radiopharmacie est dégradé, le linoléum présentant également une discontinuité.

A7. Je vous demande de faire le nécessaire afin que le seuil du sas menant à la radiopharmacie présente une surface facilement décontaminable, conformément aux dispositions de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Signalisation

Lors de la visite du local renfermant les cuves d'iode 131, les inspecteurs ont constaté que la grille d'aération donne sur une partie de l'établissement pouvant être fréquentée par des personnels ou par du public.

B1. Je vous demande de m'informer des éléments d'appréciation de cette situation et des dispositions prises en conséquence.

C. OBSERVATIONS

Cette inspection n'a pas donné lieu à observations.



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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par l'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire,
Michel HARMAND