

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 07 MAI 2018

CODEP-MRS-2018-020291

**Institut Arnault Tzanck
Service de scintigraphie
Avenue du Dr Maurice Donat
06721 SAINT LAURENT DU VAR**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 18 avril 2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0602
Thème : médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M060014 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-011227 du 28 février 2018

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 18 avril 2018, 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 18 avril 2018 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 physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des installations.

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 mesures prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement satisfaisantes. La mise à jour des études de poste et le suivi de la dosimétrie des travailleurs ont en particulier été appréciés comme reflétant une bonne culture de radioprotection. Ils ont souligné l'engagement de la personne compétente en radioprotection dans tous les domaines de sa compétence ainsi que le travail réalisé pour la mise en place de niveaux de référence diagnostic.

Néanmoins des insuffisances ont été relevées par les inspecteurs qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur. Elles font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles d'ambiance

L'article R. 4451-30 du code du travail mentionne que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à la décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 (R.4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

L'article 5 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 qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...].

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques d'ambiance étaient réalisés mais que les points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance n'étaient pas fixés et que les modalités techniques mises en œuvre n'étaient pas formalisées.

A1. Je vous demande de fixer dans une procédure les points de mesures et les modalités techniques mises en œuvre pour les contrôles d'ambiance conformément aux dispositions de l'article R. 4451-30 du code du travail et de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionnés.

Plan de gestion des déchets

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique 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. 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 ;*
7. *le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Les inspecteurs ont relevé que des contrôles sur les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux ainsi que la surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment la surveillance des canalisations ainsi que des témoins relatifs aux niveaux des cuves et à leur débordement étaient réalisés. Mais le plan de gestion des déchets ne mentionne ni ces contrôles, ni cette surveillance, ni la périodicité de leur réalisation.

A2. Je vous demande de compléter le plan de gestion des déchets en précisant les modalités et la périodicité des contrôles et de la surveillance que vous réalisez pour vous assurer de l'efficacité des mesures que vous mettez en œuvre afin de garantir la maîtrise des déchets et des effluents contaminés.

Zonage radiologique : affichage

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée.

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné précise que lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones ;*
- b) d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'y avait pas de trisecteur, ni de consignes de sécurité, ni de plan précisant la délimitation des différentes zones réglementées au niveau de l'accès principal aux zones réglementées du service de médecine nucléaire.

Ils ont noté que des affichages de zonage dans la zone réglementée pouvaient porter à confusion. Au sein d'une zone définie, l'affichage du zonage était répété au niveau de l'accès à des locaux inscrits dans le périmètre de la zone concernée prônant ainsi à confusion.

Les signalisations lumineuses présentes à l'accès de certains locaux n'étaient pas explicitées.

A3. Je vous demande de mettre en place un affichage et un plan de délimitation des zones au niveau de l'accès de la zone réglementée du service de médecine nucléaire en adéquation avec votre étude de zonage. Il conviendra de vérifier que les affichages présents dans la zone réglementée ne risquent pas de porter à confusion afin de garantir que toute personne présente dans l'installation sache précisément dans quel type de zone réglementée elle se trouve. Il conviendra également d'expliciter la signification des témoins lumineux placés à l'entrée de certains locaux.

Contrôle radiologique du personnel

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité précise que lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles

requis en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont observé que le local dans lequel sont entreposés les déchets en cours de décroissance n'était pas équipé d'un appareil permettant un contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie.

A4. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que les zones contrôlées et surveillées soient équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Justification de l'acte

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique précise notamment qu'aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Il n'a pas pu être précisé aux inspecteurs l'organisation mise en place pour garantir le respect de cette disposition du code de la santé publique.

B1. Je vous demande de me préciser l'organisation que vous avez mise en place afin qu'aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne puisse être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

C. OBSERVATIONS

Situation administrative

L'article R. 1333-39 du code de la santé publique précise que « tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire [...] »

Les inspecteurs ont noté qu'une extension de la salle d'attente des patients injectés était envisagée. Ils ont également noté que l'autorisation actuelle CODEP-MRS-2017-044659 du 21 novembre 2017 nécessitait d'être modifiée pour mieux prendre en compte les activités médicales conduites avec les radionucléides dont l'utilisation est autorisée.

C1. Il conviendra, lors du dépôt de la demande d'autorisation pour modifier le périmètre de la zone réglementée du service de médecine nucléaire d'indiquer précisément les activités médicales utilisant chacun des radionucléides autorisés.

Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement.

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique précise que « dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue à l'article L. 1131-10 du code de la santé publique ».

L'article L. 1331-10 précité 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. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable.

L'absence de réponse à la demande d'autorisation plus de quatre mois après la date de réception de cette demande vaut rejet de celle-ci.

L'autorisation prévue au premier alinéa fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement.

Toute modification ultérieure dans la nature ou la quantité des eaux usées déversées dans le réseau est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa.

Les inspecteurs ont noté que les démarches visant à obtenir cette autorisation étaient en cours mais que, en ce qui concerne les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées, le projet établi par le gestionnaire du réseau ne tenait pas compte de rejets d'éventuels effluents contaminés.

C2. Il conviendra de me tenir informé de l'avancement de la démarche entreprise pour obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 1131-10 du code de la santé publique. Vous m'indiquerez de façon explicite les éventuelles difficultés que vous pourriez rencontrer à cet égard.

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise 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 de ce code.

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'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. 4451-113 prévoit que lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection (PCR) à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la PCR désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les PCR que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Les inspecteurs ont noté que les plans de prévention étaient établis. Il n'a cependant pas pu leur être démontré que les plans qui leur ont présentés avaient été signés par les chefs des entreprises extérieures ou leurs délégataires.

C3. Il conviendra de vous assurer que les plans de préventions sont signés par les chefs des entreprises extérieures ou par des personnes dûment habilitées à cette fin.

Situations indésirables ou dysfonctionnements : prise en compte des signaux faibles

Une procédure décrit de façon satisfaisante les dispositions à suivre pour déclarer en interne les situations indésirables ou les dysfonctionnements et l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations et à la

détermination des actions d'amélioration.

Cependant les inspecteurs ont relevé que la formalisation des déclarations internes et l'enregistrement des événements ou dysfonctionnements mineurs ne sont pas systématiques, interdisant notamment la prise en compte des signaux faibles.

C4. Il conviendra de systématiser la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement afin de pouvoir prendre en compte les signaux faibles pour le retour d'expérience qu'ils peuvent apporter.



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 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'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS