



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 09 AOÛT 2018

CODEP-MRS-2018-040777**SCM SCINTIDOC Millénaire
Centre médical Odysseum
194 avenue Nina Simone
34000 Montpellier**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17/07/2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0599
Thème : Médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M340070 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018- 025096 du 29/05/2018
[2] Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention
[3] 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
[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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique
[5] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[6] Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
[7] 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
[8] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 17/07/2018, 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 17/07/2018 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(ne) médical(e), 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 et des locaux d'entreposage des déchets solides et effluents liquides contaminés.

Lors de la visite des locaux, les inspectrices de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Les inspectrices ont noté favorablement la forte implication du titulaire de l'autorisation également chef d'établissement ainsi que de la personne compétente en radioprotection qui est également physicienne médicale. Les observations et demandes formulées lors de l'inspection de 2017 sur le site SCINTIDOC Clémentville ont été prises en compte pour le site du Millénaire. L'étude des postes de travail est complète. Elle détaille notamment les activités des travailleurs non-salariés tels que les cardiologues, les brancardiers/ambulanciers et le personnel d'entretien. La mention d'informations à destination du patient sur le rabat de la pochette de remise des comptes rendu d'acte et la mise en place d'un circuit particulier avec la société d'imagerie relèvent des bonnes pratiques. Les équipements de protection individuelle sont en très bon état et rangés sur un portant adapté.

Cependant, les efforts doivent être poursuivis, notamment pour l'élaboration des moyens de coordination, les matériaux recouvrant la porte et les murs du local de livraison des sources radioactives, le suivi médical des travailleurs, la surveillance des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés, les dosimètres témoins et quelques éléments de zonage.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Moyens de coordination

L'article R. 4512-6 du code du travail précise que, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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'arrêté du 19 mars 1993 cité en référence [2] fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. L'article 1 de cet arrêté précise que les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que :

- I. « – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

- II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »*

Les inspectrices ont relevé que des plans de prévention ont été établis avec la majorité des entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées de votre service. Cependant, les risques apportés par ces entreprises ne sont pas mentionnés (notamment, mainteneur de votre gamma-caméra/TDM), de même que les engagements réciproques avec les praticiens libéraux (concernant la dosimétrie par exemple). Par ailleurs, le plan de prévention établi avec la société de nettoyage n'est pas complet car, les modalités de traitement du matériel de nettoyage ne sont pas indiquées et, votre salle gamma-caméra/TDM restant continuellement classée en zone contrôlée, il ne précise pas l'obligation de port du dosimètre opérationnel. Enfin, aucun document de coordination n'a été établi avec les sociétés qui prennent en charge les déchets solides et les effluents.

A1. Je vous demande d'établir un document décrivant les moyens de coordination (plan de prévention ou convention) avec la totalité des entreprises extérieures intervenant dans votre service et de compléter les plans de prévention déjà établis, conformément aux dispositions de l'arrêté et des articles précités.

Matériaux décontaminables

L'article 7 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 citée en référence [3] précise que « Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination. »

Lors de la visite du service, les inspectrices ont constaté que les murs et la porte du local de livraison des sources radioactives sont difficilement décontaminables.

A2. Je vous demande de faire le nécessaire afin que votre local de livraison des sources radioactives soit conforme à l'article 7 de la décision ASN n° 2014-DC-0463.

Suivi médical

L'article R. 4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section

L'article R.4624-23 précise que :

- I. – *Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant le travailleurs :*
- 1° A l'amiante ;*
 - 2° Au plomb dans les conditions prévues à l'article R. 4412-160 ;*
 - 3° Aux agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction mentionnés à l'article R. 4412-60 ;*
 - 4° Aux agents biologiques des groupes 3 et 4 mentionnés à l'article R. 4421-3 ;*
 - 5° Aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° Au risque hyperbare ;*
 - 7° Au risque de chute de hauteur lors des opérations de montage et de démontage d'échafaudages.*
- II. – *Présente également des risques particuliers tout poste pour lequel l'affectation sur celui-ci est conditionnée à un examen d'aptitude spécifique prévu par le présent code.*
- III. – *S'il le juge nécessaire, l'employeur complète la liste des postes entrant dans les catégories mentionnées au I. par des postes présentant des risques particuliers pour la santé ou la sécurité du travailleur ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-*

2, après avis du ou des médecins concernés et du comité social et économique s'il existe, en cohérence avec l'évaluation des risques prévue à l'article L. 4121-3 et, le cas échéant, la fiche d'entreprise prévue à l'article R. 4624-46. Cette liste est transmise au service de santé au travail, tenue à disposition du directeur régional des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi et des services de prévention des organismes de sécurité sociale et mise à jour tous les ans. L'employeur motive par écrit l'inscription de tout poste sur cette liste.

IV. Le Conseil d'orientation des conditions de travail est consulté tous les trois ans sur la mise à jour éventuelle de la liste mentionnée au I du présent article.

L'article R. 4624-25 précise que cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé

L'article R. 4624-28 prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspectrices ont examiné le suivi médical des travailleurs. Elles ont constaté qu'un médecin n'a pas été suivi depuis 3 ans (dernier examen médical effectué pour un poste précédant dans un autre établissement) et que certaines fiches d'aptitude médicale ne mentionnent pas le risque aux rayonnements ionisants. Elles ont cependant relevé favorablement que les fiches individuelles d'exposition sont rédigées de façon complète et sont transmises au médecin du travail.

A3. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs soient suivis médicalement selon les périodicités réglementaires et que le médecin du travail délivre les fiches médicales d'aptitude en référence aux fiches d'exposition que vous lui transmettez.

Surveillance des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés

L'article 21 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 citée en référence [4] précise notamment qu'un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service.

Les inspectrices ont constaté qu'un tel dispositif est installé dans votre établissement et les informations du niveau de remplissage des cuves sont effectivement transmises dans votre service. L'écran de surveillance se trouve dans le sas du labo chaud. Lors de la visite, un défaut était signalé sur cet écran. Aucune des personnes présentes ne savaient interpréter ce défaut ni ce qu'il convenait de faire.

A4. Je vous demande de veiller à ce que votre dispositif de transmission des informations de remplissage des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés, tel que mentionné dans la décision susmentionnée, soit effectivement opérationnel et que les personnels assurant la surveillance des défauts et alarmes soient formés à leur interprétation et aux actions à réaliser en conséquence.

Dosimétrie

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [5], relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que :

- I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

- II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 cité en référence [6], les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitè restent en vigueur.

Les inspectrices ont examiné le tableau de rangement des dosimètres. Il comprenait plusieurs dosimètres témoins. Cependant, vous n'avez pas été en mesure de leur indiquer si un dosimètre témoin d'ambiance était effectivement présent parmi ceux-ci.

- A5. Je vous demande de vous assurer que les dosimètres témoins sont effectivement en place pour tous les types de dosimètres travailleurs et ambiance utilisés dans votre service, afin que la surveillance dosimétrique individuelle et dosimétrique d'ambiance soit correctement réalisée, conformément à l'arrêté et à l'article susmentionnés.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Zonage

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié cité en référence [7], 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 :

I. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, 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 définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail 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. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III. Les zones surveillées ou contrôlées définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 cité en référence [6], les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1^{er} juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitè restent en vigueur.

Les inspectrices ont relevé que votre zonage et votre affichage de zone ne sont pas toujours en cohérence (par exemple, zone d'attente chaude des patients couchés). De plus, cette pièce donne sur une porte vitrée de sortie de secours qui n'a pas fait l'objet de mesures pour vérifier que les personnes qui circulent à l'extérieur sont bien en zone non réglementée. Cette porte vitrée ne comprend aucune protection radiologique.

- B1. Je vous demande de mettre en cohérence votre affichage de zone avec votre zonage et de me transmettre les mesures réalisées à la porte vitrée de sortie de secours, en présence de patients couchés injectés dans la salle d'attente qui leur est dédiée, accompagnées des actions éventuelles que vous seriez amené à réaliser pour respecter l'arrêté susmentionné.**

C. OBSERVATIONS

Actualisation de la demande d'autorisation

Les inspectrices ont relevé quelques différences entre votre autorisation M340070 - CODEP-MRS-2016-011414 et la réalité sur site telles que la situation géographique du local des déchets solides, la non utilisation du ⁶⁷Ga ou la quantité utilisée de ²⁰¹Tl bien moindre qu'autorisée.

C1. Il conviendra de quantifier vos besoins réels lors de votre prochaine demande d'autorisation.

Plans de zonage

Les inspectrices ont relevé que des versions différentes de plans de zonage figuraient dans vos documents et étaient affichés dans le service. Ces plans n'étant pas référencés, cela génère une confusion certaine.

C2. Il conviendra de référencer vos plans de zonage et d'assurer leur cohérence dans les documents s'y référant et dans les affichages.

Compte-rendu d'acte

Les inspectrices ont relevé que tous les actes réalisés avec la gamma-caméra/TDM font l'objet d'un compte-rendu comportant les informations réglementaires telles que précisées à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [8]. Cependant, l'identification de la machine n'est pas tout à fait complète car le numéro de série n'est pas indiqué.

C3. Je vous rappelle que les comptes rendus d'acte réalisés avec un appareil émettant des rayonnements ionisants doivent comporter, notamment, les éléments d'identification du matériel utilisé.

Intervention sur les canalisations et les cuves

Suite à divers incidents répertoriés sur le territoire français, l'ASN a adressé, le 17/04/2012, un courrier à tous les titulaires d'autorisation en médecine nucléaire concernant les bonnes pratiques de gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents liquides contaminés. Les inspectrices ont relevé que ces bonnes pratiques n'ont pas été retenues par votre établissement.

C4. Il conviendra de mettre en place, par exemple, un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves ainsi qu'une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPMP)

Les inspectrices ont examiné le POPMP de votre service. Ce document, bien que régulièrement mis à jour, daté, indicé, clair et précis, n'indique pas les modalités d'intervention d'un physicien en l'absence de la physicienne de Scintidoc. De plus, ce document n'est plus totalement en adéquation avec l'autorisation ASN que vous détenez et ni avec l'activité actuelle du service. Enfin, le rédacteur de ce document ainsi que les destinataires ne sont pas clairement identifiés.

C5. Il conviendra de compléter et actualisé votre POPMP selon les recommandations du guide ASN n° 20 relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale.



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'ASN

Signé par

Jean FÉRIES