

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 07 août 2018

CODEP-MRS-2018-037857

**Centre hospitalier de Castelluccio
GIP de médecine nucléaire
Route de Sant Antoine
BP85
20176 AJACCIO CEDEX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le mercredi 18 juillet 2018 dans votre établissement

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-034363 du 5 juillet 2018
- Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0677
- Thème : médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : M200006 (référence à rappeler dans toute correspondance)

Réf. réglementaires :

- [1] Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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
- [2] 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
- [3] 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 [R. 1333-16] du code de la santé publique
- [4] Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail [actuellement articles R. 4451-40 à R. 4451-42 et articles R. 4451-44 à R. 4451-48] ainsi qu'aux articles R. 1333-7 [R. 1333-15] et R. 1333-95 [R. 1333-172] du code de la santé publique
- [5] Décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique
- [6] Lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 concernant le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire
- [7] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, édition 2017 (ADR 2017)
- [8] « Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des matières radioactives » - Guide DGSNR/SD1/TMR/AQ – Révision 0 de juillet 2005 (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN)
- [9] Arrêté du 29/05/2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)

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 juillet 2018, une inspection du GIP de médecine nucléaire sur le site de l'hôpital de Castelluccio à Ajaccio. 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 juillet 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 locaux du secteur de médecine nucléaire.

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 qu'une marge de progression demeure au niveau des pratiques au sein du service de médecine nucléaire (contrôles en sortie de zone, considération des signalisations lumineuses pour les salles de gamma-caméras hybrides, gestion des effluents non contaminés, etc.) mais également concernant le respect des règles de conception, d'exploitation et de maintenance précisées dans la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 citée en référence [1]. Le service n'est en effet pas conforme à la décision sur plusieurs aspects et des engagements de la direction sont attendus vis-à-vis de ce sujet (cf. demande A1). L'ASN tient à souligner l'implication des PCR et du chef de service sur différents sujets liés à la radioprotection ainsi que la qualité des documents présentés.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs ne permettant pas le respect de toutes les règles en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Non-respect des dispositions de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 [1]

La décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 citée en référence [1] relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo prévoit :

-en son article 3 au niveau de l'agencement « *qu'un secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent, [...], un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés, [...] un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs* » ;

-en son article 15 que « *les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance* » ;

-en son article 16 que « *l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit* » ;

-en son article 17 que « *dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux* ».

L'inspection a permis de mettre en évidence que les différentes dispositions réglementaires précitées n'étaient pas respectées ou que la démonstration de leur respect ne pouvait être faite. Plus précisément, le service de médecine nucléaire comporte un sas de livraison et non un local, les locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ne sont pas distincts et dédiés à cet usage et les plans des réseaux d'air et des canalisations d'effluents ne sont pas disponibles, rendant difficile leur vérification. Le service de médecine nucléaire n'est donc pas dans sa configuration actuelle conforme à la décision de l'ASN, dont l'ensemble des dispositions réglementaires est applicable depuis le 1^{er} juillet 2018. Par ailleurs, plusieurs aménagements sont perfectibles, notamment au niveau de l'entreposage de matériel dans les salles des gamma-caméras, ce qui génère des allées et venues dans ces zones réglementées ainsi que l'extension du service et la gradation des zones réglementées. L'ASN a toutefois noté que le GIP de médecine nucléaire était englobé dans le projet du nouvel hôpital d'Ajaccio qui comprend la création d'un service de médecine nucléaire sur un autre site.

A1. Je vous demande de préciser vos engagements, notamment en terme d'échéancier, afin de remédier à cette situation de non-conformité. La décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 [1] devra être respectée de manière stricte en vue de l'obtention de l'autorisation de l'ASN pour le nouveau service pour lequel il conviendra de prendre en considération le retour d'expérience sur la connaissance des réseaux et vis-à-vis des aménagements actuels.

Contrôles en sortie de zone réglementée

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2] prévoit 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 requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place* ».

Les inspecteurs ont relevé que très peu de signatures figuraient sur le registre des contrôles en sortie de zone réglementée au niveau des vestiaires des travailleurs. Cet élément met en évidence un défaut de contrôle systématique du personnel pourtant exposé à un risque de contamination, qui a d'ailleurs été observé au cours de l'inspection. Par ailleurs, aucune procédure indiquant la marche à suivre pour l'utilisation de l'appareil de contrôle n'est disposée à proximité de ce dernier.

A2. Je vous demande de rappeler les exigences réglementaires précitées en matière de contrôle à l'ensemble des personnels évoluant dans les zones à risque de contamination. Compte tenu du projet du nouveau service de médecine nucléaire et des perspectives que celui-ci offrira concernant le développement de vos activités, il apparaît nécessaire de ne pas garder ce type d'habitude qui va à l'encontre de la radioprotection.

A3. Je vous demande de mettre à la disposition des personnels une procédure précisant la démarche applicable pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique.

Travailleur non classé entrant en zone réglementée

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 ».

Il a été relevé lors de l'inspection la présence de membres du GIP en zone réglementée sans aucun dispositif de mesure de l'exposition. Il en a été de même pour le prestataire externe de physique médicale présent ce jour-là.

A4. Je vous demande de vous assurer que l'exposition des travailleurs non classés du GIP de médecine nucléaire demeure inférieure aux niveaux de dose cités à l'article R. 4451-57 du code du travail. Concernant les travailleurs extérieurs à votre structure, il conviendra de faire appliquer les dispositions convenues dans les plans de prévention, tel que cela est explicité au point A11.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, *« le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé [...] ».*

L'article R. 4451-69 du code du travail précise quant à lui que :

« I.-Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II.-Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III.-L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers ».

Les inspecteurs ont été informés que le médecin du travail n'a pas accès aux résultats de suivi dosimétrique. La PCR a quant à elle accès aux résultats de dosimétrie passive mais pas de manière nominative ainsi qu'à la dose opérationnelle. Les travailleurs exposés ne reçoivent donc pas communication de leurs résultats dosimétriques individuels, notamment lors de la visite médicale.

A5. Je vous demande de prendre dans les meilleurs délais des dispositions vis-à-vis de l'IRSN afin que le médecin du travail désigné et la PCR bénéficient de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.

Exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que *« préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».*

L'article R. 4451-53 du code du travail précise quant à lui que *« cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° la nature du travail ;

2° les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° la fréquence des expositions ;

4° la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...].

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Enfin, l'article R. 4451-57 du code du travail prévoit « *qu'au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

1° en catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° en catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités [...] ».

Les évaluations des expositions individuelles des travailleurs, fondées sur des hypothèses de travail pessimistes, ont été réalisées et ont conduit au classement de la majorité des travailleurs. Plus particulièrement, il a été observé que les manipulateurs en électroradiologie médicale sont classés en catégorie A. Toutefois, les résultats de dosimétrie portés à connaissance, bien que non nominatifs, laissent apparaître que les limites de dose relatives à l'entrée en catégorie A, sont loin d'être atteintes, qu'il s'agisse de la dose efficace corps entier ou de la dose équivalente pour la peau et les extrémités. Par ailleurs, les opérations liées à la réception des colis n'ont pas été intégrées à l'évaluation des expositions.

A6. Je vous demande de revoir l'évaluation des expositions individuelles des travailleurs en vous appuyant sur des hypothèses de travail plus représentatives de la réalité et sur le retour d'expérience issu des résultats de dosimétrie. Le classement des travailleurs sera révisé en conséquence afin d'être adapté à l'exposition réelle.

Gestion des effluents non contaminés

L'article 20 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 [3] prévoit que « *les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement* ».

L'article R. 1333-8 du code de la santé publique indique que « *la dilution délibérée de substances radioactives, y compris de déchets, de matières et d'effluents contaminés par de telles substances, en vue de respecter une prescription, un seuil ou une limite est interdite* ».

Conformément au premier article précité, vous avez mis en place des dispositifs afin de gérer les effluents radioactifs. Les évier du service de médecine nucléaire sont correctement identifiés, selon qu'il s'agisse d'éviers dits « chauds » pour les effluents contaminés ou d'éviers dits « froids » pour ceux qui ne le sont pas. Cependant, il est apparu que des effluents non contaminés sont parfois évacués par le circuit d'effluents contaminés, ce qui est de nature à diluer les effluents dans la cuve de décroissance qui est en remplissage. Outre cette dilution, qui est formellement interdite comme rappelé ci-dessus, le non-respect du circuit dédié génère le remplissage accéléré de la cuve et un risque de débordement, comme l'indique le dernier déclenchement de l'alarme le samedi 14 juillet 2018 dans l'après-midi. Le service était effectivement fermé et donc sans aucune activité depuis la veille 17h, à l'exception de la société de nettoyage intervenue dans l'intervalle.

A7. Je vous demande de respecter les circuits d'effluents définis au sein de votre service de médecine nucléaire de façon à ce qu'il n'y ait aucune dilution des effluents contaminés. Un rappel de ces dispositions devra être fait auprès des prestataires extérieurs concernés.

Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement

L'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 citée en référence [3] prévoit que « *dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique* ».

Vous ne disposez pas à ce jour d'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement.

A8. Je vous demande de vous rapprocher du gestionnaire de réseau en vue de l'établissement de l'autorisation de rejet prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Cette exigence devra être prise en considération dans le cadre du projet du nouveau service de médecine nucléaire.

Canalisations d'effluents radioactifs

L'article 20 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 [3] prévoit que « *les canalisations [...] sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides* ».

Il a été observé que les tronçons de canalisation apparents, situés dans le local des cuves de décroissance, ne sont pas repérés comme susceptibles de contenir des radionucléides.

A9. Je vous demande de repérer ces tronçons de canalisations comme étant susceptibles de contenir des radionucléides.

Signalisation des sources radioactives

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail, « *chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée* ».

Les inspecteurs ont observé que les sources n'étaient pas systématiquement signalées, notamment concernant les fûts de déchets en décroissance et la poubelle à aiguilles plombées en salle d'épreuve d'effort.

A10. Je vous demande de vérifier que l'ensemble des sources radioactives du service fasse bien l'objet d'une signalisation appropriée.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que « *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* ».

Les plans de prévention établis avec les trois médecins cardiologues libéraux et deux entreprises de prestation externe ont été présentés. Il a toutefois été observé que les autres entreprises extérieures, telles que la société de prestation de physique médicale ou encore l'organisme en charge des contrôles qualité externes, n'avaient pas été incluses dans cette démarche. Je vous rappelle que conformément aux dispositions réglementaires précitées, vous devez, en tant qu'entreprise utilisatrice, vous assurer de la coordination générale des mesures de prévention et du respect des règles définies au travers des plans de prévention.

A11. Je vous demande de finaliser la démarche de mise en place des plans de prévention. A ces fins, vous veillerez à contractualiser avec chaque entreprise extérieure concernée un plan de prévention conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail en vue d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. L'ensemble des dispositions incluses dans les plans devra être respectée par chacune des parties et il vous appartiendra en tant qu'entreprise utilisatrice d'en contrôler la bonne application. Une liste des entreprises extérieures pourrait utilement être établie et tenue à jour pour effectuer le suivi des plans de prévention.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Programme des contrôles de radioprotection

Un programme des contrôles de radioprotection a été établi conformément à la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 citée en référence [4]. Néanmoins, ce programme ne comprend pas les périodicités des différents contrôles, ce qui aurait pu vous éviter de manquer certains contrôles réglementaires.

B1. Je vous demande de compléter le programme des contrôles de radioprotection avec les périodicités telles qu'elles sont prévues par la décision de l'ASN précitée. Celui-ci sera transmis à l'ASN.

Exhaustivité et traçabilité des différents contrôles

L'inspection a permis de mettre en exergue des manquements en matière de contrôle des différents équipements. Ainsi, il a été relevé que :

- les contrôles sur les effluents liquides issus des cuves du service et effectués en vertu de l'article 20 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 [3] n'ont pas été tracés en 2017 ;
- aucun contrôle qualité externe tel qu'exigé annuellement par l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)) dans sa décision du 25 novembre 2008 [5] n'a été effectué sur l'activimètre, les caméras à scintillation et scanographe associé et la sonde péropéroatoire avant 2017. La venue de l'organisme agréé est cependant déjà prévue pour 2018 ;
- les équipements de protection individuelle ont fait l'objet d'un contrôle sous scopie en 2017, ce qui a mené au renouvellement du parc. Ces contrôles n'ont toutefois pas été tracés et la périodicité n'a pas été entérinée dans le programme des contrôles ;
- la périodicité des systèmes d'alarme des cuves (remplissage et débordement) n'a pas été définie conformément à l'article 21 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 [3]. Dans les faits, ces dispositifs ont été contrôlés en 2014 et vous êtes toujours en attente de la venue du prestataire en 2018 malgré l'accord du devis en avril dernier.

B2. Je vous demande, pour les dispositifs susmentionnés concernés, de définir les périodicités de contrôle et de respecter strictement les fréquences fixées, qu'il s'agisse de dispositions internes ou de dispositions réglementaires. Ces contrôles seront intégrés au programme des contrôles précités.

Contrôles de non contamination

Des contrôles quotidiens de non-contamination sont effectués le soir à la fermeture du service. Une procédure décrit les modalités de ces contrôles. L'annexe listant les points à contrôler n'a pu être présentée le jour de l'inspection et n'est ainsi vraisemblablement pas utilisée par le personnel en charge des contrôles.

B3. Je vous demande d'établir la liste des points de contrôle sous forme de cartographie afin d'assurer la régularité des lieux contrôlés. Cette cartographie devra servir d'appui à la réalisation des contrôles de non contamination quotidiens. Ce document sera transmis à l'ASN.

Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

Les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides sont définies dans la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 [3]. Plus précisément, cette décision prévoit :

-en son article 10 « *qu'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1^{er} dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés. Le plan de gestion est joint à la demande d'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique. [...] » ;*

-en son article 11 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 » ;

-en son article 12 que « *le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social ».*

Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés a été rédigé. Celui-ci s'accompagne d'un certain nombre de procédures, telles que celles relatives à la gestion des déchets radioactifs, des effluents radioactifs, des filtres de la hotte, etc. Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion n'était pas validé par le titulaire de l'autorisation. Par ailleurs, l'exhaustivité du plan de gestion peut être améliorée, notamment en mettant en cohérence le plan support avec les différentes procédures correspondantes qui ne sont à ce jour pas reprises dans le plan.

B4. Je vous demande de revoir le plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en considération les remarques susmentionnées. Ce document sera remis à l'ASN.

Consignes de sécurité

Il a été relevé que les consignes de sécurité, disposées sur un format une page, étaient peu opérationnelles. En outre, pour les salles de gamma-caméras hybrides, les consignes ne prennent pas en considération les signalisations lumineuses indiquant si les scanners sont mis sous tension ou en cours d'utilisation avec émission de rayons X. Enfin, la présence de panonceaux à double face indiquant l'état des rayons X (rayons X en cours / pas de rayons X) a été observée à l'entrée de ces salles. Ces panonceaux doivent être retournés à chaque fois que le scanner change d'état, ce qui ne semble pas pertinent au vu du dispositif technique existant qui ne peut, lui, présenter d'erreur. Cette disposition a été justifiée par un événement récent, à savoir l'ouverture par inadvertance de la porte d'une des salles de gamma-caméra hybride alors qu'il y avait émission de rayons X, les voyants lumineux situés en hauteur n'étant pas considérés.

B5. Je vous demande de rendre plus opérationnelles les consignes de sécurité. Celles-ci devront notamment prendre en considération les signalisations lumineuses liées à l'utilisation des scanners et les dispositions applicables selon les cas. Un rappel devra être effectué à l'attention de l'ensemble des travailleurs susceptibles de se trouver dans les salles des gamma-caméras ou locaux avoisinants sur le fait que les signalisations lumineuses sont les dispositifs qui font foi.

Diplôme de PCR

Le diplôme d'une des deux PCR relatif au niveau 2, secteur médical, option « sources radioactives scellées » incluant les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayons X et les accélérateurs de particules n'a pu être présenté le jour de l'inspection.

B6. Je vous demande de me transmettre le diplôme de PCR précité.

Radioprotection des patients – missions détaillées du physicien médical

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été établi avec un prestataire externe décrivant les tâches de physique médicale des différents intervenants de manière synthétique. Au cours de l'inspection, suite à la discussion avec les différents interlocuteurs, il a été mis en évidence que des axes de travail intéressants, visant à améliorer la radioprotection des patients ou analyser les pratiques et le matériel, faisaient l'objet de réflexions en interne. Il serait opportun de détailler plus avant ces axes de travail sous la forme d'un plan d'action annuel validé par la direction, le titulaire de l'autorisation de médecine nucléaire et le prestataire afin de rendre le POPM concrètement plus opérationnel.

B7. Je vous demande d'établir un plan d'action annuel détaillé des tâches de physique médicale amendé par toutes les parties concernées. Celui-ci sera envoyé à l'ASN.

C. OBSERVATIONS

Suivi des non-conformités

Il a été indiqué que les non-conformités faisaient l'objet d'une présentation lors de l'assemblée générale annuelle du GIP et qu'elles étaient également reprises dans le rapport d'activité du service. Cependant, il a été relevé que les non-conformités issues des contrôles qualité externes de 2017 n'avaient pas fait l'objet d'une traçabilité permettant de connaître les actions correctives engagées.

C1. Il conviendra de suivre l'ensemble des non-conformités issues des différents contrôles, en veillant à conserver l'information sur les actions correctives engagées. Un document centralisateur serait adapté à un tel suivi.

Traçabilité des formations

Vous avez récemment mis en œuvre la thérapie à l'iode 131. Le déploiement de ce nouveau radionucléide au sein du service a été expliqué aux inspecteurs. Une formation a ainsi été dispensée mais n'a pas fait l'objet d'une traçabilité au titre de la formation à la radioprotection des travailleurs vis-à-vis de l'emploi du nouveau radionucléide.

C2. Dans le même esprit de traçabilité que l'observation précédente, vous veillerez à consigner l'ensemble des formations effectuées.

Radioprotection des patientes – femmes enceintes

Des affichages ont été mis en place à l'attention des femmes enceintes. Cependant, leur visibilité n'est pas toujours assurée et une partie seulement comporte des pictogrammes explicites, utiles pour les patientes ne lisant pas le français.

C3. Il serait pertinent de systématiser l'affichage avec le pictogramme et de le placer de manière à ce qu'il soit visible en tout temps.

Bonnes pratiques vis-à-vis des canalisations d'effluents radioactifs et des cuves de décroissance

Des événements significatifs en radioprotection en lien avec des fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire avaient conduit l'ASN le 17 avril 2012 à diffuser par lettre circulaire des recommandations [6]. Celles-ci portaient notamment sur la surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives (inspections visuelles régulières, tracées dans un registre) ainsi que l'identification des modalités d'intervention en cas d'une fuite sur une canalisation radioactive (formalisation des outils pratiques d'intervention).

C4. Il conviendrait de prendre en considération ces recommandations afin de les mettre en application au sein de votre service.

Transport : système de management

Le paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR cité en référence [7] dispose qu'un système de management [...] doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR. Les vérifications effectuées à réception et avant départ du véhicule doivent donc être formalisées et enregistrées. Par courrier du 25 juillet 2005, l'ASN a diffusé le guide relatif à l'assurance qualité, cité en référence [8], présentant les exigences minimales sur ce sujet et qui concernent :

- l'organisation ;
- la formation du personnel ;
- la maîtrise des documents et des enregistrements ;
- le contrôle de toutes les opérations afférentes au transport ;
- le contrôle de l'approvisionnement des biens et des services ;
- les actions correctives ;
- les audits.

Les inspecteurs ont noté que votre procédure relative au transport de substances radioactives concernait principalement la réception des colis radioactifs et qu'elle ne répondait que partiellement aux exigences minimales définies par l'ADR (cf. ci-dessus) relatives au système de management devant cadrer les activités de transport de substances radioactives.

C5. Il conviendra de mettre en place et de formaliser un système de management relatif aux activités de transport de substances radioactives en application du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Il devra répondre également aux dispositions du guide intitulé « Guide relatif à l'assurance de la qualité applicable au transport des substances radioactives » cité en référence [8].

Transport : contrôles à réception et à l'expédition de colis de substances radioactives

Le paragraphe 7.5.1 de l'ADR prévoit que le déchargement ne doit pas être effectué s'il s'avère, par un contrôle des documents ou par un examen visuel du véhicule, que des manquements peuvent mettre en cause la sécurité ou la sûreté du déchargement. Cela suppose que le destinataire effectue notamment le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (§4.1.9.1.11 et §2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et l'absence de contamination (§4.1.9.1.2 de l'ADR) ainsi que des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur, des documents de transport (§7.5.1.3 de l'ADR) et des colis (catégorie, étiquetage, indice de transport).

Le paragraphe 1.4.2.1.1 de l'ADR dispose que « l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR ». Ceci signifie notamment qu'il doit établir le document de transport prévu au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination, d'intensité de rayonnement, de marquage et d'étiquetage.

Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que « l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois ».

Les inspecteurs ont noté que les principaux contrôles effectués à la réception du colis ont été correctement réalisés : contrôle de l'intégrité du colis, de la catégorie du colis, des débits de dose, de l'étiquetage, de l'indice de transport et de l'absence de contamination sur les différentes faces du colis.

Il apparaît toutefois que votre procédure ne décrivait pas précisément les modalités pratiques de ces contrôles (types de mesures, critères et seuils d'acceptabilité d'un colis ...) et que ces contrôles n'étaient pas exhaustifs. Ainsi, vous avez indiqué ne réaliser aucun contrôle du véhicule ou du chauffeur dont vous ne connaissiez pas l'identité. Il conviendra par conséquent de compléter vos contrôles à réception par des vérifications au niveau du véhicule (état général, arrimage des colis dans le véhicule, placardage, signalisation orange) et du conducteur (certificat classe 7). Une programmation d'un contrôle par sondage peut être acceptable pour votre activité si vous maîtrisez la liste des livreurs concernés.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les modalités de contrôle liées à l'expédition de colis n'étaient pas abordées dans votre système documentaire.

C6. Il conviendra de renforcer le processus de contrôle à réception des colis de substances radioactives en vous conformant aux dispositions de l'ADR. Vous vous assurerez que les critères d'acceptation sont clairement spécifiés ainsi que les modalités de livraison et de contrôle.

Vous veillerez à assurer la traçabilité de l'ensemble des vérifications réalisées ainsi qu'un archivage des documents liés à la réception des colis de substances radioactives pendant une période minimale de trois mois.

Dans le cas où vous envisageriez de ne pas effectuer de façon systématique certaines vérifications réglementaires, vous préciserez les périodicités prévues et justifierez la suffisance et l'équivalence des contrôles effectivement programmés.

C7. Il conviendra de renforcer le processus de contrôle des colis de substances radioactives expédiés par votre service en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR. Vous prendrez notamment en compte :

- la réalisation des contrôles radiologiques réglementaires (irradiation et contamination) ;
- la vérification de la conformité des documents de transport, du marquage et de l'étiquetage des colis, de l'adéquation entre les informations portées sur les documents de transport et le colis effectivement expédié.

Vous veillerez à assurer la traçabilité de l'ensemble des vérifications réalisées ainsi qu'un archivage des documents liés à l'expédition des colis de substances radioactives pendant une période minimale de trois mois.

Dans le cas où vous envisageriez de ne pas effectuer de façon systématique certaines vérifications réglementaires, vous préciserez les périodicités prévues et justifierez la suffisance et l'équivalence des contrôles effectivement programmés.

Transport : formation

Le paragraphe 8.2.3 de l'ADR prévoit que « toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu [...] une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptée à leurs responsabilités et fonctions ».

Le paragraphe 1.3.2.4 de l'ADR précise que « la formation doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation ».

Le paragraphe 1.7.2.5 de l'ADR dispose que « les travailleurs [...] doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions ».

Le paragraphe 1.3.3 de l'ADR prévoit également que « des relevés des formations reçues doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi ».

L'article 6-1 (point 1) de l'arrêté du 9 décembre 2010 modifiant l'arrêté TMD cité en référence [9] précise que « sans préjudice des dispositions du code civil et du code du travail, les relevés des formations prévus au 1.3.3 [...] sont conservés par l'employeur et communiqués au salarié dans tous les cas de rupture du contrat de travail. Après la rupture, l'employeur n'est plus assujéti à conserver ces documents pour les besoins de la réglementation des transports terrestres des matières dangereuses ».

Une telle formation doit comprendre une sensibilisation générale (§1.3.2.1 de l'ADR) permettant de connaître les dispositions générales de la réglementation applicable au transport des matières radioactives et notamment la définition des catégories de matières radioactives, les dispositions applicables à l'étiquetage, au marquage, au placardage, à l'emballage et à la séparation, une description de la fonction et du contenu du document de transport de matières radioactives et des documents traitant des mesures à prendre en cas d'urgence. Cette formation doit également contenir une partie spécifique (§1.3.2.2 de l'ADR) qui s'appliquent tout particulièrement à la fonction exercée. Enfin, le personnel doit recevoir une formation en matière de sécurité (§1.3.2.3 de l'ADR) afin d'être sensibilisé aux procédures à suivre pour la manutention lors d'une situation d'urgence, y compris au cours du chargement et du déchargement.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas été en mesure de justifier le suivi, par le personnel impliqué dans les opérations de transport au sein de votre établissement, d'une formation particulière sur les dispositions régissant le transport des marchandises dangereuses.

C8. Il conviendra d'assurer le suivi d'une formation particulière du personnel intervenant lors des opérations de transport de marchandises dangereuses conformément aux exigences précitées de l'ADR.

Transport : événements significatifs en transport

Je vous rappelle que l'arrêté « TMD » cité en référence [9] précise que « les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet [...] d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site internet (www.asn.fr). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les quatre jours ouvrés qui suivent la détection de l'évènement ».

C9. Il conviendra de vous assurer de la connaissance des modalités de déclaration d'événements significatifs liés au transport de substances radioactives et de vous assurer en cas de survenue d'un tel évènement que la déclaration auprès de l'ASN a bien été réalisée. Il conviendra également de prendre connaissance du « Guide relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs dans les domaines des installations nucléaires et du transport de matières radioactives » (téléchargeable sur le site Internet de l'ASN).



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 trois 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.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Aubert LE BROZEC