



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 mai 2019

CODEP-MRS-2019-021925

CHU de Nîmes
Institut de cancérologie du Gard
Service de médecine nucléaire
Rue du Professeur Henri PUJOL
30000 NÎMES

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 29 et 30/11/2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0596
Thème : médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M300033 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-051603 du 26/10/2018

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, les 29 et 30/11/2018, une inspection dans le service 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 des 29 et 30/11/2018 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 du service de médecine nucléaire, des locaux de stockage des déchets et des effluents liquides ainsi que des chambres de radiothérapie interne vectorisée.

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 des travailleurs et des patients est prise en compte de manière globalement satisfaisante par l'établissement.

Les inspecteurs ont noté favorablement l'implication des PCR, physicien et référent qualité, la mise en place d'une unité de physique médicale, la traçabilité des contrôles d'ambiance réalisés au sein du service, l'organisation prévue pour sécuriser le fonctionnement en mode dégradé en cas de panne de l'automate de préparation mobile ainsi que l'acquisition de contrôleurs mains – pieds activables par badges nominatifs.

Néanmoins, ils ont relevées des insuffisances ne permettant pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur qui font l'objet des demandes d'actions, des demandes de complément et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Dispositif de captation des aérosols

Conformément à l'article 17 de la 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, 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.

Les inspecteurs ont observé lors de la visite qu'il est très difficile de maintenir en position le bras de l'installation de captation des aérosols utilisé lors des examens de ventilation pulmonaire et qu'il risque donc de tomber sur le patient. De plus, ce dispositif n'aspire que très faiblement.

A1. Je vous demande de rendre fonctionnel le dispositif de captation des aérosols utilisé lors des examens de ventilation pulmonaire afin de limiter la contamination de vos travailleurs.

Vérifications réglementaires

L'article 3 de la 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques externes de radioprotection réalisés sont incomplets. Ils ne comportent pas de contrôle de contamination atmosphérique dans les salles où sont manipulés des radionucléides volatiles et le contrôle des conditions d'élimination des effluents et des déchets contaminés date de plus de trois ans.

Les inspecteurs ont également noté que les contrôles techniques internes de radioprotection des sources scellées réalisés en 2018 n'ont pas été tracés.

A2. Je vous demande de respecter les fréquences prévues par la réglementation pour tous les contrôles et vérifications que vous devez réaliser (CTRI, CTRE...) et de tracer l'ensemble des contrôles internes réalisés.

Ventilation du secteur de médecine nucléaire in vivo

Conformément à l'annexe I de la 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 ainsi qu'aux articles

R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de vérification de la ventilation détenus par le service mais ceux-ci ne concernent que locaux du laboratoire chaud et leurs sas d'accès.

A3. Je vous demande de faire réaliser un contrôle *a minima* annuel de tous les systèmes de ventilation et d'assainissement présents au sein du service de médecine nucléaire et des chambres de radiothérapie interne vectorisée.

Consignes de décontamination

Conformément à l'article 26 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, 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 observé lors de la visite des locaux qu'aucune procédure de décontamination des personnes n'est affichée à proximité des détecteurs mains-pieds installés dans les vestiaires.

A4. Je vous demande d'afficher les consignes de décontamination à proximité des appareils de contrôles radiologiques mains-pieds situés dans les vestiaires.

Système de détection à poste fixe

Conformément à l'article 16 de la 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, la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic *in vivo* ou de thérapie.

Les inspecteurs ont noté que le fonctionnement du système de détection à poste fixe installé en sortie du bâtiment où se trouve le service de médecine nucléaire est perturbé par le passage à proximité des canalisations des effluents liquides provenant des chambres de radiothérapie interne vectorisée.

A5. Je vous demande de rendre fonctionnel le système de détection à poste fixe installé en sortie du bâtiment du service de médecine nucléaire afin de pouvoir réaliser un contrôle fiable des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

Alarme des cuves de décroissance des effluents et des fosses septiques

Conformément à 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 et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. 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. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspecteurs ont noté que la fréquence des tests de bon fonctionnement des détecteurs de liquide n'a pas été définie et que les tests réalisés ne sont pas tracés.

A6. Je vous demande de définir les périodicités de test de bon fonctionnement des alarmes des cuves et de tracer les tests effectués.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 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. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, 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.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- 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.*

Quelques plans de prévention ont été établis avec différentes entreprises extérieures mais d'autres sont toujours en cours de signature.

A7. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Des médecins nucléaires libéraux réalisant des vacations au sein du service de médecine nucléaire peuvent être amenés à entrer en zone réglementée. Une convention a été signée avec eux mais la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection n'y est pas mentionnée. Les inspecteurs ont en particulier noté que les modalités de suivi de la dosimétrie ainsi que les documents que chaque partie doit fournir n'ont pas été clairement définis. De plus, il leur a été déclaré que les médecins libéraux n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs adaptée au site.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs éventuels salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A8. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part, votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ou de dosimètres opérationnels, la formation à la radioprotection des travailleurs classés et le suivi dosimétrique. Vous veillerez à ce que ces dispositions soient respectées par chacune des parties.

Utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire in vivo

Conformément à l'article 8 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, des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun des contrôles de non-contamination surfacique réalisés en dehors du service de médecine nucléaire n'est tracé.

A9. Je vous demande de mettre en place une traçabilité des contrôles de non-contamination réalisés en fin d'utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire in vivo.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, 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 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, 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 ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont noté que le document d'évaluation de l'exposition des travailleurs ne prend pas en compte l'ensemble des activités réalisées par les travailleurs, notamment celle liée aux contrôles à réception ou avant expédition des colis ainsi que celle liée au transport des générateurs au sein du service. De plus, certaines évaluations ne sont que prévisionnelles et n'ont pas été confortées par des mesures réelles.

A10. Je vous demande de tenir compte de l'ensemble des activités de chaque travailleur lors de l'évaluation individuelle de son exposition aux rayonnements ionisants et de conforter les évaluations théoriques par des mesures réelles dès le démarrage de l'activité. En fonction des résultats de ces évaluations, vous réviserez ou confirmerez le classement des travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Canalisations recevant des effluents liquides contaminés

Conformément à l'article 15 de la 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, 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.

Les inspecteurs ont noté que des contrôles d'ambiance ont mis en évidence des zones de stagnation au niveau des canalisations recevant les effluents liquides contaminés des chambres de radiothérapie interne vectorisée. Des mesures ont été prises pour maîtriser les expositions (fermetures de certaines pièces, ajout de dosimètres d'ambiance, ...) et des travaux sont en cours de réalisation.

B1. Je vous demande de me préciser l'état d'avancement des actions prévues de mise en conformité du réseau des canalisations des effluents liquides contaminés et d'actualiser, si impacté, le plan des canalisations.

Accès à la zone chaude

L'article 19 de la 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 dispose que l'accès aux locaux où sont présents des radionucléides est limité aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire et aux patients et aux accompagnants dont la présence est justifiée.

Les inspecteurs ont observé que le dispositif de sécurisation de la porte d'accès au couloir de la zone chaude dysfonctionnait induisant un maintien permanent en position ouverte et donc un accès possible du public aux zones réglementées.

B2. Je vous demande de me préciser les dispositions prises pour sécuriser l'accès à la zone chaude du service de médecine nucléaire.

Locaux de stockage des effluents liquides contaminés

Conformément au deuxième alinéa de l'article 25 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, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Conformément à l'article 18 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, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables.

Conformément à l'article 7 de la 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, 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.

Les inspecteurs ont observé que, suite à la demande formulée lors de l'inspection du 17/11/2015, les murs du local des cuves de stockage des effluents liquides contaminés et de la fosse ont été peints. Toutefois, la peinture murale n'a pas été appliquée jusqu'au plafond mais seulement jusqu'à environ 1 mètre 30 au niveau des robinets de prélèvement et jusqu'à environ 2 mètres pour les autres murs. De plus, le plafond du local est constitué d'un coffrage en fibres collées.

B3. Je vous demande d'évaluer les risques de contamination potentielle au niveau du local de stockage des cuves des effluents liquides contaminés et de la fosse et de me confirmer que les protections mises en place sont suffisantes pour permettre la décontamination résultant d'éventuelles projections.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation doit être mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Le guide n° 20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont noté qu'une cellule de physique médicale vient d'être créée, induisant une modification de l'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement. Une mise à jour du POPM est prévue afin de prendre en compte cette nouvelle organisation.

B4. Je vous demande de me transmettre la version actualisée du POPM. Il conviendra de veiller à ce qu'elle prenne en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN. En particulier, elle devra prévoir une évaluation périodique de l'adéquation des missions et des moyens et devra prioriser les actions en cas de déficit de physicien médical.

Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, 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.

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, 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.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez engagé des démarches auprès du gestionnaire de réseau d'assainissement mais qu'elles n'avaient pas encore abouti.

B5. Je vous invite à poursuivre vos démarches auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement et vous demande de me transmettre une copie de votre autorisation de rejet des effluents dès que disponible.

C. OBSERVATIONS

Nouvelle réglementation

Des arrêtés et décisions vont venir expliciter les décrets n° 2018-437 et 2018-438 du code du travail et le décret n° 2018-434 du code de la santé publique, parus le 4 juin 2018 et applicables depuis le 1^{er} juillet 2018 (sauf dispositions contraires).

C1. Vous veillerez à vous approprier le nouveau référentiel réglementaire et à adapter si nécessaire les diverses études existantes et notamment celles relatives au zonage.

Sécurisation de l'utilisation de l'automate de préparation

Les inspecteurs ont noté que les vérifications quotidiennes à réaliser au démarrage et à l'arrêt de l'automate mobile de préparation des seringues de médicaments radiopharmaceutiques n'ont pas été clairement définies et que leur réalisation n'est pas tracée.

C2. Il conviendra de mettre sous assurance qualité l'utilisation de l'automate de préparation. En vue de l'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au 1^{er} juillet 2019, il sera opportun de vous référer aux obligations qui y sont précisées.

Suivi des non-conformités

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités relevées lors de la réalisation des contrôles réglementaires ont été prises en compte mais que les actions réalisées n'ont pas fait l'objet d'un suivi formalisé.

C3. Il conviendra de mettre en place un suivi des non-conformités relevées lors de la réalisation des contrôles de radioprotection et d'assurer la traçabilité des actions de mise en conformité réalisées.

Contrats de prestation de contrôles réglementaires

Les inspecteurs ont noté que les contrats de prestation de contrôles réglementaires sont suivis par le service achats en lien avec le groupement d'achats du groupement hospitalier de territoire (GHT), sans relecture par les PCR ou les médecins du CHU. Ils ont également observé que les prestataires n'ont pas réalisés l'ensemble des contrôles requis par la réglementation, notamment certains contrôles triennaux.

C4. Vous veillerez à associer un PCR ou un médecin à la rédaction des cahiers des charges et / ou contrats concernant les prestations de contrôles réglementaires afin que les contrôles réalisés correspondent aux besoins de l'établissement.



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.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FRIES