



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 17 juin 2019

**CODEP–MRS–2019-025764**

**Institut régional du Cancer de Montpellier  
ICM Val d'Aurelle  
208 rue des Apothicaires  
34298 MONTPELLIER Cedex 5**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 12 et 13/12/2018 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0598  
Thème : médecine nucléaire  
Installation référencée sous le numéro : M340019 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

**Réf. :** Lettre d'annonce CODEP–MRS–2018-052898 du 05/11/2018

Monsieur le professeur,

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 12 et 13/12/2018, 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 12 et 13/12/2018 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 de toutes les personnes rencontrées pendant l'inspection et, en particulier, des PCR qui ont montré leur connaissance de l'évolution récente de la réglementation. Les registres de gestion des déchets solides sont très bien tenus. Le parcours de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) mis en place par la radio-pharmacienne fait l'objet d'une traçabilité exhaustive.

Néanmoins, ils ont relevé 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**

### Contrôles de contamination surfacique

*Dans l'annexe 1 de la décision de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4412-12 et R. 4412-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-è et R. 13333-15 du code de la santé publique, le paragraphe 2.2 de la partie « SOURCE RADIOACTIVE NON SCHELLEE » prévoit que « Des frottis sont systématiquement réalisés si la contamination ne peut pas être détectée directement ».*

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

Les inspecteurs ont relevé que les résultats des contrôles de contamination dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) montrent la présence persistante de points chauds. Vous nous avez déclaré que ces contrôles ne peuvent être faits que mensuellement par la PCR du fait de sa charge de travail importante et que les ASH effectuent donc la décontamination des chambres après la sortie de chaque patient mais sans qu'aucune mesure ne soit effectuée ni préalablement ni après cette décontamination.

### **A1. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant la réalisation des contrôles de contamination des chambres de RIV conformément à la décision susmentionnée.**

### 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 ;*
- 4o 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 4o 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.*

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse des postes de travail des personnels travaillant à la TEP (tomographie par émission de positons) n'a pas pris en compte l'augmentation de 30% de l'activité de ce

secteur depuis 2014. De ce fait, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de ces personnels ne sont pas cohérentes avec les doses auxquelles ces personnels sont susceptibles d'être exposés.

**A2. Je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs de votre service.**

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.*

Les inspecteurs ont relevé que la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées de votre service n'est pas aboutie. Quelques plans de prévention ont été établis avec différentes entreprises extérieures et d'autres sont toujours en attente de signature. Vous nous avez indiqué qu'une démarche est en cours pour recenser toutes les entreprises extérieures intervenant afin de finaliser ces documents.

**A3. Je vous demande d'établir des plans de prévention avec la totalité des entreprises extérieures intervenant dans votre service, de finaliser les documents en cours d'élaboration et de pérenniser leur mise en œuvre conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

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 relevé que le système de ventilation du SMN a été vérifié lors de la conception des locaux, qu'un état des lieux de ce système a été réalisé en 2013 et que les anomalies constatées ont été corrigées (cf. le rapport CAS C81-07-013 qui a été présenté). De plus, l'apport d'air hygiénique est vérifié

tous les cinq ans. Cependant, la périodicité et la teneur réglementaires du contrôle des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail ne sont pas respectées.

**A4. 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 (y compris concernant les chambres de radiothérapie interne vectorisée dès leur mise en service).**

Surveillance et alarmes des cuves de décroissance des effluents et des fosses septiques

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, 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.*

*Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.*

*Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.*

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 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.*

*Conformément aux annexes I et III de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :*

- *de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;*
- *de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;*
- *de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;*
- *de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.*

Vous avez déclaré aux inspecteurs que les tests périodiques des alarmes inhérentes aux cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés (remplissage et débordement) sont effectués périodiquement par la PCR et que la surveillance des canalisations, des fosses et des cuves, afin de vérifier qu'elles sont effectivement étanches et qu'elles résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir, est effectuée par la PCR mais également par le service technique de l'établissement. Cependant, ces tests et surveillance ne sont pas tracés.

**A5. Je vous demande de mettre en place une organisation et un système de traçabilité de la surveillance régulière de l'état des canalisations, cuves et fosses contenant des effluents contaminés ainsi que des tests mensuels des alarmes inhérentes aux cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés.**

**B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*L'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 prévoit que « Le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. »*

Les inspecteurs ont constaté que des personnels ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Vous nous avez précisé que cette formation, inscrite au plan formation de l'établissement, doit être mise en place au cours de l'année 2019. Par ailleurs, l'ASN approuvant depuis août 2018 les guides qui lui sont successivement présentés par les différents corps de métier concernés, les inspecteurs soulignent que la périodicité de la mise à jour des connaissances en radioprotection des patients sera de sept ans à compter de chacune de ces approbations, conformément à la décision ASN n°2017-DC-0585.

**B1. Je vous demande de me fournir l'échéancier des formations des personnels à la radioprotection des patients ainsi que la traçabilité de leur réalisation.**

### **C. OBSERVATIONS**

#### Transport de sources radioactives

Les inspecteurs ont noté que vous avez prévu de fournir des doses de Fluor 18 et de Gallium 68 à l'IRCM.

**C1. Vous veillerez à mettre en place des modalités et un circuit de transport des sources respectant les règles de radioprotection limitant les risques d'exposition des travailleurs, du public et de l'environnement.**

#### Personnes compétentes en radioprotection

D'importants travaux sont actuellement en cours au niveau de l'établissement (services de médecine nucléaire et de radiothérapie) ce qui augmente la charge des PCR et donc augmente le risque d'écarts vis-à-vis de la radioprotection (cf. notamment, les demandes figurant dans le présent courrier).

**C2. Vous veillerez à définir et à mettre en place les moyens humains et matériels nécessaires au respect de la réglementation relative à la radioprotection.**

#### Assurance de la qualité

*L'article 1 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants précise que cette décision s'applique, aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique. L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de cette décision entrera en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2019.*

Les inspecteurs ont relevé que les documents relevant de la radioprotection ne sont pas intégrés dans votre système de management de la qualité.

**C3. Vous veillerez à compléter votre système de management de la qualité afin de répondre aux obligations fixées par la décision susmentionnée.**

#### 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<sup>er</sup> juillet 2018 (sauf dispositions contraires).

**C4. Il conviendra de continuer à exercer une veille réglementaire afin de respecter les nouvelles dispositions qui deviennent applicables.**

*Démarches administratives*

Le service de médecine nucléaire étant actuellement, et pour plusieurs mois encore, en rénovation, plusieurs modifications de l'autorisation sont nécessaires de manière successive. Ces modifications portent à la fois sur les locaux, sur les équipements et sur les radionucléides du fait de l'évolution envisagée de certaines techniques ayant un impact sur la radioprotection.

**C5. Je vous rappelle que l'établissement s'est engagé à tenir l'ASN informée de l'avancement des chantiers, en particulier lorsque les travaux ont un impact sur la radioprotection. De plus, vous veillerez à faire une évaluation des besoins réels du service en radionucléides et de leur activité. Les demandes de modification d'autorisation doivent parvenir à l'ASN plusieurs semaines à l'avance pour pouvoir être traitées selon votre calendrier de mise en service.**

*Système de détection à poste fixe*

Les inspecteurs ont noté que, conformément aux dispositions de l'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, vous avez mis en place des systèmes de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs (déchets d'activités de soins à risques infectieux et linges contaminés des locaux « DASRI » des bâtiments A et B). Cependant, ces matériels sont, chacun, simplement posés sur un coffret non dédié à cette fonction donc avec un risque de chute et donc de dégradation du système de détection.

**C6. Il conviendrait de sécuriser les systèmes de détection à poste fixe installés en sortie des bâtiments du service de médecine nucléaire afin d'éviter tout risque de chute et de dégradation de ces appareils.**



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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

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

**Signé par**

**Jean FÉRIÈS**