



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 juillet 2019

CODEP-MRS-2019-029749

**Centre Antoine Lacassagne
Service de médecine nucléaire
33 avenue de Valombrose
06189 NICE Cedex 2**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 13 juin 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0625
Thème : médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M060004 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-013325 du 25 mars 2019

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 13 juin 2019, une inspection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 juin 2019 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.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les mesures prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes. La réactivité des personnels du service technique et du service de sécurité de l'établissement lors de la mise en situation par le déclenchement de l'alarme liée à une fuite des cuves d'entreposage des effluents radioactifs a en particulier été notée.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan de gestion des déchets

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, précise que le plan de gestion comprend notamment :

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 inspecteurs ont relevé que le plan de gestion qu'ils ont examiné ne comprenait pas la description des circuits des effluents gazeux contaminés.

A1. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets contaminés en y intégrant une description des circuits des effluents gazeux.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que 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.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un POPM validé par le chef d'établissement. Ce document établit que les besoins en équivalent temps plein (ETP) de PSRPM pour la médecine nucléaire sont supérieurs aux ressources disponibles mais ne conclut pas sur les dispositions qui seraient à prendre pour prioriser les actions à réaliser.

A2. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la radiophysique médicale en priorisant, si nécessaire, les actions qui doivent être conduites compte tenu des effectifs réellement présents pour réaliser les différentes tâches et concluant sur l'adéquation entre les besoins en physiciens médicaux de votre établissement et les ressources disponibles.

Affichage - Contrôle radiologique du personnel

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif notamment aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées précise que lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles 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 noté que les procédures applicables pour l'utilisation du contrôleur mains-pieds en sortie de zone réglementée et celles requises en cas de contamination n'étaient pas affichées.

Ils ont relevé, de façon générale, que le contrôle individuel n'était pas ancré dans la culture de toutes les personnes croisées lors de la visite des locaux.

A3. Je vous demande de rappeler à votre personnel l'obligation du contrôle individuel avant chaque sortie de zone réglementée et d'afficher, à proximité des appareils de contrôles, les consignes explicitant les dispositions pratiques à suivre pour se contrôler ainsi que les procédures à appliquer en cas de contamination.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Formation à la protection des personnes exposées à des fins médicales

L'article L 1333-19 du code de la santé publique prévoit notamment que :

I.- [...]

II.- Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

[...]

III.- [...].

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les premiers guides de formation continue, proposés par les sociétés savantes, ont été approuvés par l'ASN. Ils répondent aux exigences de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 susmentionnée qui a précisé la finalité et les objectifs pédagogiques de la formation des professionnels, selon une démarche graduée, afin qu'elle corresponde à leur besoins.

Les guides professionnels de formation continue publiés par l'ASN constituent des référentiels à partir desquels les organismes de formation doivent établir leur programme et dispenser la formation :

- *des manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant en imagerie (radiologie conventionnelle, scanographie) ;*
- *des professionnels paramédicaux (manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens, infirmiers) exerçant en médecine nucléaire ;*
- *des professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie ;*
- *des médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale ;*
- *des physiciens médicaux exerçant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées).*

D'autres guides de formation sont à suivre pour les autres professionnels de la médecine nucléaire, les chirurgiens-dentistes et les utilisateurs de techniques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont noté que tous les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire n'étaient pas à jour de leur formation relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Bien que prévues, il n'a pas pu être montré un planning permettant de garantir que la réalisation de ces formations serait maîtrisée.

C1. Il conviendra que les formations et le renouvellement de ces formations à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales soient inscrits au plan de formation de l'établissement, que leur planification soit formellement établie et leur réalisation effective maîtrisée.

Local d'entreposage des déchets contaminés

Les inspecteurs ont noté que la gestion des déchets est confiée à un prestataire. Au cours de la visite, ils ont relevé que :

- l'accès au local des déchets contaminés était encombré par un véhicule gênant le passage des chariots de transport des déchets ;
- des sacs contenant des déchets contaminés ne comportaient pas la signalisation requise pour indiquer leur dangerosité ; ils ont rappelé que les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente ;
- de nombreux fûts de déchets contenant du carbone 14 et du tritium étaient entreposés dans l'attente de départ vers l'Andra, sans que des dispositions soient programmées pour leur évacuation.

C2. Il conviendra de :

- **laisser libre de tout véhicule l'accès au local des déchets contaminés ;**
- **identifier clairement, y compris dans le local des déchets contaminés, toute les sources individualisées de rayonnements ionisants à l'aide d'une signalisation spécifique visible et permanente ;**
- **programmer l'évacuation vers l'Andra des fûts contenant des déchets historiques en particulier de carbone 14 et de tritium.**

C3. Il conviendra de renforcer la surveillance du prestataire assurant la gestion des déchets contaminés.

Mise en œuvre de grains d'iode 125

Les inspecteurs ont relevé que les coffres fermant à clef, destinés à recevoir et sécuriser les grains d'iode 125 neufs et souillés, sources radioactives destinées à évaluer la faisabilité et la sécurité du repérage peropératoire des cancers mammaires dans le cadre d'un essai prospectif randomisé, par n'étaient pas fixés et pouvaient donc être emportés avec leur contenu sans grande difficulté.

Ils ont par ailleurs noté que la configuration de la sorbonne du laboratoire d'anapathologie dans laquelle chaque grain d'iode est manipulé présentait le risque de voir un grain tomber dans le circuit d'aspiration de la ventilation ou dans le circuit d'évacuation des eaux de l'évier.

C4. Il conviendra de garantir l'inamovibilité des coffres contenant les grains d'iode 125.

C5. Il conviendra de vous assurer qu'un grain d'iode 125 ne peut pas, dans la sorbonne du laboratoire d'anapathologie, échapper de la paillasse lors de sa manipulation et tomber dans le circuit d'aspiration de la ventilation de cette sorbonne ou dans le circuit d'évacuation des eaux de l'évier.

✉

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 FÉRIÈS