

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 juillet 2019

CODEP-MRS-2019-027552

**Centre d'imagerie nucléaire
GIE-MOUGINS TEP
Clinique Plein Ciel
122 Avenue Maurice Donat
06250 MOUGINS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 juin 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0624
Thème : médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M060034 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-021963 du 15/05/2019

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 26 juin 2019, une inspection au sein du 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

Les inspecteurs ont analysé par sondage les rapports des contrôles de radioprotection, des contrôles de qualité ainsi que les différents enregistrements liés aux formations et à la gestion des sources, des déchets et des effluents.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le titulaire de l'autorisation, la personne compétente en radioprotection (PCR) du service et le physicien médicale.

Après une présentation générale de l'organisation du service et de ses activités, les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, notamment la partie « chaude » du service, le local de livraison et le local des cuves de décroissance.

L'inspection s'est poursuivie par un contrôle documentaire portant notamment sur le suivi des travailleurs exposés, la gestion des déchets et des effluents contaminés et la gestion des événements indésirables.

Les inspecteurs ont constaté une bonne appropriation des obligations relatives à la radioprotection par les professionnels du service, en lien avec l'équipe de radioprotection et de physique médicale.

Les recueils documentaires liés à la radioprotection sont disponibles et renseignés, permettant d'apprécier la mise en œuvre des exigences réglementaires au sein du service.

Les inspecteurs ont souligné l'implication des personnes présentes lors de l'inspection qui se sont rendues disponibles et ont apporté leur concours au bon déroulement du contrôle.

A l'issue de ce contrôle, les inspecteurs n'ont pas identifié de situation problématique concernant la radioprotection des travailleurs. Egalement, n'appellent pas de remarque particulière : la coordination des mesures de prévention avec les différentes entreprises extérieures intervenant dans le service, ainsi que la réalisation et le suivi des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Le système de gestion de la qualité concernant le processus de retour d'expérience est mis en place pour le recensement des événements indésirables au sein du service. Ce système est bien formalisé et géré pour ce qui concerne les événements significatifs en radioprotection.

Les demandes formulées depuis la dernière inspection ont été prises en compte. Les vérifications de radioprotection des équipements et des installations sont réalisées et les non-conformités relevées sont traitées.

Cependant, quelques points restent à corriger. Les actions correctives, à mettre en œuvre de manière prioritaire, sont la mise en place d'un protocole en cas d'incident suite à une fuite des cuves d'effluents, l'autorisation de rejets des effluents avec le gestionnaire du réseau.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- le plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM) en précisant le nombre d'ETP par acte,
- la délimitation des zones et les consignes mises à disposition des travailleurs.

L'ensemble des actions correctives relatives aux écarts constatés sont détaillées ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des effluents et déchets contaminés

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il 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.

L'ASN a publié en janvier 2012 le guide n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique.

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.*

Le jour de l'inspection et lors de la visite du local d'entreposage des effluents radioactifs issus du service de médecine nucléaire, un test du détecteur de fuite a été réalisé et a conduit à un déclenchement de l'alarme visuelle du service de médecine nucléaire. Un infirmier présent a ensuite informé la PCR du dysfonctionnement constaté.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures d'urgence à appliquer, en cas d'incident affectant les cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire, ne sont pas formalisées. Les actions à entreprendre dans ce cas n'étaient pas précisément connues. Les inspecteurs tiennent à souligner que des actions appropriées et issues d'une réflexion préalable sont nécessaires dans des situations de déclenchements d'alarmes implantées sur les cuves de décroissances d'effluents radioactifs.

De plus, les inspecteurs ont constaté à l'une des sorties du garage en sous-sol, sur une conduite reliée aux cuves, un défaut de pente avec un risque éventuel d'accumulation d'effluents.

- A1. Je vous demande de formaliser le protocole d'intervention, de préciser les personnes habilitées à intervenir en cas de fuite d'effluents radioactifs dans le dispositif de rétention, notamment en dehors des heures ouvrables du service de médecine nucléaire.**
- A2. Je vous demande de vérifier que la pente du circuit d'évacuation des effluents radioactifs au niveau d'une des sorties du garage en sous-sol est suffisante pour éviter toute stagnation des effluents.**

Equipements de protection

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- *les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- *ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- *ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.*

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés, parfois empilés sur des porte-manteaux, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

A3. Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient correctement rangés et contrôlés périodiquement.

Signalisation des zones réglementées, règles d'accès et consignes de travail

Conformément au deuxième alinéa de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 20063, "à l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R.231-81 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R.231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues à l'article R.231-81 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local".

Les inspecteurs ont constaté parfois que le passage de la zone surveillée à la zone contrôlée ne fait pas l'objet d'une délimitation visible.

A4. Je vous demande de mettre en place, à chaque changement de zone réglementée du service de médecine nucléaire, une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Collecte, gestion et élimination des déchets et effluents contaminés

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, les canalisations véhiculant des effluents liquides contaminés ou susceptibles de l'être doivent être "repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides".

La cartographie du circuit de ventilation du service de médecine nucléaire n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

B1. Je vous demande de nous transmettre les plans détaillés du circuit de ventilation du service de médecine nucléaire afin de pouvoir localiser de façon précise les gaines correspondantes et ainsi être en capacité d'en assurer la surveillance.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la physique médicale

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 (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de son établissement.

Un guide a été élaboré avec la Société Française de Physique Médicale pour aider les professionnels dans la rédaction de leur plan d'organisation de la physique médicale POPM (guide n° 20).

Les inspecteurs estiment nécessaire de préciser le plan d'organisation de la physique médicale afin d'y définir les dispositions prises en matière de réalisation des contrôles de qualité internes : précision sur la répartition des tâches en personnel (en particulier physiciens médicaux et manipulateurs).

C1. Je vous engage à compléter le plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte de l'observation émise ci-dessus et de nous transmettre une copie. Le guide n° 20 de l'ASN peut utilement vous aider dans cette démarche.

Consignes d'accès en zone réglementée

L'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que le chef d'établissement définit les conditions d'accès aux zones surveillées et contrôlées.

Les inspecteurs ont consulté les consignes d'accès apposées à l'entrée de chaque local surveillé ou réglementé. Les plans affichés ne mentionnent pas les coordonnées des conseillers en radioprotection.

C2. Je vous engage à indiquer sur les plans affichés aux accès aux salles de bloc, les coordonnées du conseiller en radioprotection.

Autorisation de rejet

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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.

Le responsable de l'activité a indiqué qu'aucune démarche n'avait été entreprise afin d'obtenir une autorisation de rejet de la part du gestionnaire du réseau d'assainissement.

C3. Je vous rappelle que vous devez obtenir une autorisation de votre gestionnaire du réseau d'assainissement, définissant les conditions de rejet de vos effluents contaminés.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

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

Signé par

Jean FÉRIÈS