

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 19 octobre 2020

CODEP-MRS-2020-048270

CORSCINTIGRAPHIE
Centre Raoul MAYMARD
Rue Marcel PAUL
20200 BASTIA

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 29 septembre 2020 dans votre établissement

Thème : Médecine nucléaire et transport des substances radioactives

Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0643

Installation référencée sous le numéro : M200015 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

- Réf. :
- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-053921 du 23 décembre 2019
 - [1] 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. 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
 - [2] 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 déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire prise en application de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique
 - [3] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants
 - [4] Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostique associées
 - [5] 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
 - [6] 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
 - [7] 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
 - [8] ADR Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par les articles L. 1333-30 et R. 1333-166 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 29 septembre 2020, 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 du 29 septembre 2020 portait sur le respect des dispositions fixées en matière de radioprotection par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que le respect des dispositions relatives au transport des substances radioactives.

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 personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des vérifications périodiques réglementaires, la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients, les dispositions prises pour la réception et l'expédition de substances radioactives.

Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, du local d'entreposage des déchets et du local des cuves.

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 conditions de mise en œuvre de la radioprotection sont satisfaisantes. Les personnes rencontrées sont très impliquées. Les inspecteurs ont noté avec satisfaction la présence régulière dans le service, d'une personne en charge de la qualité. Les premières actions conduites dans ce domaine favorisent l'appropriation de la culture qualité par l'ensemble du personnel et permettent la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation des actes. Afin de poursuivre dans cette dynamique un certain nombre d'améliorations et compléments doivent être apportés. Ils font l'objet des demandes énoncées ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Exigences réglementaires pour l'accès des travailleurs en zones délimitées

Le paragraphe II de l'article R. 4451-58 du code du travail précise que « *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre* ».

L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « *La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les 3 ans* ».

L'article R. 4451-32 du code du travail indique : « *Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*».

L'article R. 4451-64 du code du travail indique « *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 2o de l'article R. 4451-57.* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie du personnel classé accédant en zones délimitées n'est pas formée à la radioprotection des travailleurs.

L'ASH, personne non classée, accédant aux zones délimitées n'a pas reçu d'information concernant la radioprotection, n'est pas autorisée par l'employeur à accéder aux zones délimitées et ne porte pas d'appareil de suivi dosimétrique permettant à l'employeur de s'assurer que son exposition ne dépasse pas les limites autorisées pour du personnel non classé.

A1. Je vous demande de finaliser les actions permettant de respecter les règles énoncées dans les articles mentionnés ci-dessus pour l'ensemble du personnel classé et non classé.

Coordination générale des moyens de prévention

Le paragraphe I de l'article R. 4451-35 du code du travail précise 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. »

Les inspecteurs ont examiné un plan de prévention établi avec un médecin cardiologue libéral. Ce document comporte des informations inadaptées concernant notamment le zonage radiologique.

L'établissement n'a pas prévu d'établir de plan de prévention pour les médecins libéraux de spécialité médecine nucléaire. De même la société APAVE intervenant pour les contrôles de radioprotection ne figure pas dans la liste des entreprises avec lesquelles l'établissement doit établir un plan de prévention.

Par ailleurs, la clinique a établi pour le bloc opératoire un projet de plan de prévention. Le service de médecine nucléaire souhaite également utiliser ce nouveau modèle.

A2. Je vous demande d'établir la liste des entreprises et médecins libéraux pour lesquels il sera nécessaire d'établir un plan de prévention, de les réaliser et de les faire signer par tous.

Contamination atmosphérique

L'annexe I de la décision n° 2010-DC-175 [1] de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles, mentionne les modalités de réalisation des vérifications portant sur l'absence de contamination atmosphérique nécessaires dès lors que le risque a été identifié. La périodicité de ces contrôles est précisée à l'annexe II de cette même décision. Le contrôle externe doit être fait de manière annuelle.

L'établissement réalise des examens de ventilation pulmonaire en utilisant des aérosols. Le risque de contamination atmosphérique ne peut donc pas être exclu. La vérification de l'absence de contamination atmosphérique n'a jamais été réalisée dans le local concerné. Le dernier rapport de vérification établi par un organisme agréé mentionne que ce contrôle n'a pas été réalisé par défaut d'examen réalisé le jour de leur intervention.

A3. Je vous demande de faire réaliser les contrôles d'absence de contamination atmosphérique de manière annuelle dans le local de ventilation pulmonaire. Il conviendra de convenir de la date de réalisation de ces contrôles avec l'organisme de vérifications afin que des examens soient effectués ce jour-là.

Formalisation du contrôle d'absence de contamination

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0095 [2] précise : « Des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés ».

La gestion des déchets au sein du service de médecine nucléaire est décrite dans le plan de gestion des déchets rédigé par l'établissement. L'ASH est chargée d'évacuer, tous les soirs, les déchets non radioactifs (déchets ménagers), collectés dans les différents locaux du service de médecine nucléaire, vers le local des ordures ménagères de la clinique. Les inspecteurs ont pris connaissance que des contrôles journaliers de non contamination (locaux, déchets) sont réalisés à la fermeture du service par les manipulateurs en électroradiologie médicale. La traçabilité de la réalisation de ces contrôles est faite par signature d'une fiche. L'ASH en cas de contamination (locaux ou déchets) est informée de manière orale. Ce moyen d'information est jugé peu robuste pour éviter l'accès de l'ASH aux locaux contaminés.

Aucune procédure n'est disponible pour décrire les mesures à réaliser, la conduite à tenir en cas de contamination (locaux ou déchets).

A4. Je vous demande de formaliser la description des mesures réalisées, de la conduite à tenir en cas de contamination, de définir des moyens renforcés pour informer l'ASH afin d'éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés.

Conformité des locaux pour l'utilisation de générateurs X

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [3] indique : « *En liaison avec l'employeur [...] le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements, 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III, 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ; 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail [...]* »

Aucun rapport de conformité à cette décision n'a été établi pour la salle gamma caméra couplée au tomodensitomètre.

A5. Je vous demande d'établir le rapport de conformité de cette salle conformément aux dispositions énoncées.

Optimisation des actes : niveaux de référence diagnostiques

La décision n° 2019-DC-0667 [4] définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. « L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »*

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique indique : « *– I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. « Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnées au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. « II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire. « III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »*

L'établissement transmet chaque année pour deux actes les niveaux de référence diagnostiques à l'IRSN. Les autres actes ne font pas l'objet d'analyses des doses administrées. Le faible nombre d'actes réalisés et l'absence de marge d'optimisation (dose injectée calculée en fonction du poids du patient, nouvelle gamma caméra de qualité équivalente à la précédente) sont les raisons invoquées par l'établissement pour expliquer l'absence de démarche d'optimisation pour l'ensemble des actes réalisés.

A6. Je vous demande de réaliser le recueil et l'analyse des doses administrées pour l'ensemble des actes réalisés et de mener une réflexion sur les opportunités d'optimisation envisageables.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Evaluation de l'exposition individuelle

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose 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 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 dose 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* ».

Les inspecteurs ont relevé que les évaluations des expositions ont été faites par typologie de travailleurs (manipulateurs en électroradiologie médicale, médecins nucléaires...). Un suivi individuel de la dosimétrie passive est réalisé et peut être comparé à l'évaluation de la dose efficace établie de manière générique pour chaque catégorie professionnelle. Bien qu'intéressant et nécessaire, ce retour individuel sur la dosimétrie ne permet pas de répondre aux exigences précitées qui portent sur une évaluation de l'exposition individuelle.

B1. Je vous demande, conformément aux dispositions des articles énoncés, d'individualiser les évaluations d'exposition.

Dosimétrie d'ambiance

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [5] indique que « *l'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois [...]* » et « *qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...]. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2* ».

Le suivi des contrôles d'ambiance est réalisé par l'emploi de dosimètres passifs apposés dans les zones délimitées et locaux attenants. Les points de localisation ne sont pas consignés sur un plan. La personne compétente en radioprotection fait évoluer l'emplacement de ces dosimètres en fonction des activités réalisées et formalise l'emplacement des dosimètres sur le bon de livraison de ces derniers.

B2. Je vous demande de consigner dans un document les points de mesure de référence afin de confirmer que le zonage mis en place reste approprié et de justifier les mouvements de dosimètres s'ils doivent être réalisés.

Radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *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.* »

Le tableau de suivi de la formation à la radioprotection des patients transmis en amont de l'inspection montre que toutes les personnes concernées ne sont pas formées. Les discussions en séance ont indiqué que ce n'était pas le cas et que certains n'avaient simplement pas transmis leurs attestations.

B3. Je vous demande de me transmettre un tableau réactualisé mentionnant les dates de la dernière formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel concerné. Si nécessaire, les formations devront être réalisées.

Obligations d'assurance de la qualité

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [6] du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

L'article 7 de cette décision indique : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] ; 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...] ; 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

L'article 10 de cette décision indique « *I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées : - les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ; - la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ; - les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives. II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre : - le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ; - la chronologie détaillée de l'événement ; - le ou les outils d'analyse utilisés ; - l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ; - les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels. IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.*

L'implication de la responsable qualité deux jours par semaine au sein du service de médecine nucléaire permet la mise en place progressive de cette décision.

Les inspecteurs ont notamment fait part de leur satisfaction concernant la démarche entreprise pour favoriser la déclaration, le traitement des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection qui ont donné lieu à la rédaction de deux procédures. Des propositions de clarification de ces procédures ont été faites au cours de l'inspection. Le service souhaite mettre en place l'outil YES déployé par ailleurs sur la clinique facilitant la déclaration des événements, leur gestion et la communication sur les actions mises en place auprès de l'ensemble du personnel.

Concernant l'optimisation, l'établissement n'a pas formalisé les modalités de prise en charge des patients à risques. Par ailleurs, s'agissant des femmes enceintes aucune affiche dans le service de médecine nucléaire ne permet une sensibilisation plus poussée au risque encouru.

Les modalités de choix des équipements expérimentaux doivent par ailleurs être explicitées dans la perspective de l'acquisition de nouveaux équipements en ayant en tête l'optimisation des actes.

B4. Je vous demande de poursuivre la démarche entreprise pour le respect des obligations de l'assurance de la qualité en priorisant l'atteinte des objectifs définis aux articles précités. Vous me préciserez les actions que vous souhaitez mettre en œuvre en me précisant leurs délais de réalisation.

Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

L'article 11 de la décision la décision n° 2008-DC-0095 [2] liste les éléments attendus dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

L'article 12 de la décision n° 2008-DC-0095 [2] précise : « *Le plan de gestion des déchets établi par l'établissement 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 unité de médecine nucléaire, soit dans le même établissement soit dans un autre établissement sanitaire et social* ».

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un plan de gestion des effluents et des déchets. L'annexe 1 du plan d'organisation de physique médicale et de la radioprotection donne des informations sur une partie des contrôles qui sont réalisés par la PCR pour la gestion des déchets. Néanmoins, ces deux documents ne contiennent pas tous les éléments attendus et un seul document répondant aux exigences de l'article 11 est souhaitable. Les points ci-dessous doivent être abordés, ou complétés :

- la gestion des effluents gazeux (réseaux de ventilation, points de rejet, contrôles réalisés et périodicité),
- la localisation des émissaires de rejet des effluents liquides, les points de prélèvements,
- l'ensemble des contrôles réalisés avant rejets pour les effluents liquides et solides, leur périodicité et modalités de réalisation,
- les modalités de surveillance des canalisations, des cuves, leur périodicité,
- les modalités de fonctionnement des alarmes de niveaux et de débordement des cuves, leur contrôle et la périodicité de vérification,
- les modalités d'élimination des éventuels déchets solides générés par les patients reçus par la clinique à l'issue de leur prise en charge dans le service de médecine nucléaire.

B5. Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets conformément aux exigences des articles énoncés et de me le transmettre.

Émissaires de rejets dans le réseau public d'assainissement des eaux usées

L'article 4 de la décision n° 2008-DC-0095 [2] énonce : « *Tout titulaire d'une autorisation ou déclarant qui produit ou détient des déchets contaminés est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet [...].* »

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 [2] précise : « *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* ».

L'article 25 de cette même décision indique : « *L'émissaire des rejets entre les cuves d'entreposage ou tout autre dispositif d'entreposage intermédiaire et le réseau d'assainissement est visitable et comporte un clapet anti-retour si le système est connecté en permanence. La vanne de vidange des cuves est condamnée en position fermée en dehors de tout rejet. Un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés, avant dilution significative par d'autres effluents, est aménagé. Cet accès permet l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement* ».

Les points de prélèvement des effluents liquides avant rejet vers le réseau d'eaux usées de l'établissement ne sont pas à ce jour fixés. La PCR a testé plusieurs localisations de prélèvements.

Les inspecteurs ont pris note des démarches entreprises afin d'obtenir l'autorisation de rejet des effluents dans le réseau public d'assainissement.

B6. Je vous demande de fixer le ou les points d'émissaire de rejet des effluents liquides en prenant en compte les exigences précitées et de poursuivre auprès du gestionnaire du réseau public d'assainissement les démarches entreprises pour l'obtention d'une autorisation de rejet.

Conformité des locaux du service de médecine nucléaire

La décision n° 2014-DC-463 [7] fixe les règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles les installations de médecine nucléaire in vivo doivent répondre.

L'article 3 précise « *Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins : 1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ; [...]; 9° Un ou des locaux*

destiné à l'entreposage des déchets solides contaminés ; 10° Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;[...]. »

L'article 5 indique « les locaux du service de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que : 1° les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant ; 2° les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités du secteur ; 3° la distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes ; [...] »

Le plan de zonage radiologique établi par le service de médecine nucléaire montre que le secrétariat (accueil des patients) est en zone publique et positionné entre deux zones surveillées qui sont le bureau des médecins et les locaux du secteur de médecine nucléaire. La visite des locaux a confirmé la pratique des médecins qui consiste à appeler les patients présents dans la salle d'attente patients injectés pour les recevoir dans leur bureau en fin d'examen. Les médecins et les patients traversent donc de manière régulière le secrétariat, qui, en tout état de cause, ne doit pas être exposé aux risques de contamination.

L'appareil de contrôle d'absence de contamination du personnel du service de médecine nucléaire est positionné en sortie ultime des vestiaires, à savoir après avoir échangé la tenue de travail contre la tenue civile. Il n'est pas possible d'exclure la non contamination des vestiaires, du couloir conduisant aux sanitaires lesquels sont utilisés par ailleurs par les secrétaires.

Un seul et même local est destiné au recueil des effluents liquides (cuve et fosse septique) et à l'entreposage des déchets solides radioactifs.

Le local de réception des sources radioactives, des générateurs n'est pas à proprement parler un local mais un espace de réception entre le local de stockage des effluents et déchets et les escaliers conduisant à la salle de préparation des radiopharmaceutiques.

Par ailleurs, le service de médecine nucléaire nous a informées d'un projet d'extension du service, de la volonté d'acquisition de nouvelles technologies et équipements (TEP).

B7. Je vous demande d'envisager des solutions adaptées au contexte de votre établissement pour répondre aux observations.

Réception des colis, préparation et expédition des colis

L'ADR [8] prévoit la réalisation de différents contrôles à la réception d'un colis de type A ou excepté, notamment :

- des contrôles administratifs : § 5.4.1 ; § 5.1.5.3.4 ; § 5.1.5.3.1 ; § 5.2.2.1.11 ;
- des contrôles du véhicule : § 7.5.1.1 à § 7.5.1.3
- des contrôles radiologiques du colis : § 2.2.7.2.4.1.2 ; § 4.1.9.1.11 ou § 7.5.11 CV33 ; § 4.1.9.1.10 ; § 4.1.9.1.2 ;

L'ADR [8] définit des obligations pour la préparation et l'expédition d'un colis excepté :

- détermination de la catégorie du colis : § 2.2.7.2.1.1 ; § 2.2.7.2.2.1 ;
- contrôles radiologiques du colis : débit de dose § 2.2.7.2.4.1.2 ; contamination § 4.1.9.1.2 et § 2.2.7.2.4.1.7c ;
- contrôles du véhicule : § 5.4.3 ; § 7.5.1.2 ; § 7.5.11 CV33 (3.1 et 3.3) ; § 8.1.2 ; § 8.1.4 ; § 8.1.5 ;
- contrôle de la qualification du chauffeur : § 8.2.1

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez d'une procédure référencée P.RPR.04 Version B décrivant les modalités de réception des générateurs de ^{99m}Tc ou de colis transportant des sources scellées. Cette procédure prévoit la vérification de l'état général du colis, la vérification de la conformité du produit à réceptionner avec la commande, la réalisation de mesures de débit de dose. Cependant, elle ne précise pas les critères de conformité autorisant la prise en charge des colis, la vérification des contrôles de contamination du colis, la réalisation de contrôles du véhicule.

Les inspecteurs ont relevé que la procédure référencée P.RPR.04 Version B décrivant les modalités d'expédition des colis (dont retour des générateurs vides de ^{99m}Tc ou de sources scellés vers le fournisseur) ne prévoit pas l'ensemble des contrôles mentionnés dans l'ADR, c'est notamment le cas des contrôles radiologiques des colis qui ne sont pas mentionnés, ou des contrôles du véhicule ou de la qualification du chauffeur.

B8. Je vous demande de compléter votre procédure P.RPR04 avec l'ensemble des points de contrôle exigés par l'ADR lors de la réception et l'expédition de colis de substance radioactive. Si certains points ne sont pas contrôlés systématiquement, vous justifierez la périodicité retenue.

C. OBSERVATIONS

Démarche auprès des prestataires

Les difficultés rencontrées avec certains prestataires pour la réalisation des contrôles qualité et pour la maintenance des équipements médicaux ont été évoquées. On peut citer le non-respect des dates d'intervention demandées par l'établissement ainsi que des rapports de maintenance inexploitable. Ces manquements peuvent conduire l'établissement à des écarts réglementaires (voir A3).

C1. Il conviendra de faire part de vos besoins aux prestataires, de vous assurer que vos exigences sont respectées et que les actions réalisées vous permettent de répondre pleinement aux attentes de la réglementation.

Alarme de niveaux et débordement des cuves

Les alarmes de niveaux et de débordement des cuves sont reportées dans la salle de préparation des radiopharmaceutiques, au moyen de voyants lumineux. Des alarmes sonores sont également prévues mais ne sont plus en état de fonctionnement.

C2. Il conviendra d'envisager la remise en fonctionnement des alarmes sonores pour une meilleure prise en compte et de décrire la conduite à tenir en cas de débordement pour faciliter une intervention éventuelle.

Information des personnels de la clinique recevant des patients traités en médecine nucléaire

Les inspecteurs ont été informés que certains patients traités en médecine nucléaire rejoignent à l'issue de leur examen une autre unité de la clinique. Le personnel médical et paramédical en charge de ces patients est exposé au risque d'irradiation, voire de contamination lors de la gestion de déchets solides éventuels.

C3. Il conviendra de sensibiliser le personnel médical et paramédical des risques encourus au contact des patients et de définir les dispositions à prendre pour la gestion des déchets (voir B5)

Suivi des exigences réglementaires pour le personnel en matière de radioprotection

Des difficultés ont été rencontrées lors de l'inspection pour obtenir les éléments de preuve attestant que le personnel dispose de l'ensemble des formations, aptitude médicale, éléments requis pour occuper leurs postes.

Le circuit de transmission des informations émanant de plusieurs origines (RH, médecine du travail, PCR, organismes de formation...) n'est pas formalisé. Cela nuit à la mise à jour d'un tableau de suivi unique et partagé par tous les acteurs de la radioprotection, l'employeur et le responsable de l'activité nucléaire responsables de la radioprotection respectivement au titre du code du travail ou de la santé publique.

C4. Il conviendra de clarifier et formaliser les circuits d'information entre les différents acteurs œuvrant à la radioprotection et de mettre en place un seul outil de suivi permettant de démontrer le respect de l'ensemble des exigences.

Effectif PCR

La personne compétente en radioprotection occupe à mi-temps un poste de manipulateur en électroradiologie médicale au sein du service de médecine nucléaire. Son deuxième mi-temps est partagé entre la réalisation de contrôles qualité sur les équipements (en soutien à la PSRPM) et les activités de PCR à la fois pour le service de médecine nucléaire et les blocs opératoires. Malgré son importante implication et dans un contexte d'évolutions réglementaires nombreuses, le temps imparti à la fonction de PCR est insuffisant.

L'embauche d'un manipulateur pour le service de médecine nucléaire a été envisagée mais reste non réalisée à ce jour.

C5. Il conviendra de mettre en place une solution pérenne pour dégager du temps à la personne compétente en radioprotection.

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 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