

Référence courrier :
CODEP-MRS-2021-054136

**Centre d'imagerie isotopique
Hôpital Privé La Casamance
33 boulevard des Farigoules
13400 Aubagne**

Marseille, le 9 décembre 2021

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 19/11/2021 dans votre établissement

Thème : Médecine nucléaire / Sous-thème : Mise en service

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M130039 / INSNP-MRS-2021-1124

Références : [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-046303 du 14/10/2021

Madame,

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 19 novembre 2021, une inspection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement à l'occasion de sa mise en service. 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 19 novembre 2021 portait sur la vérification par sondage du 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.

Ils ont effectué une visite des nouveaux locaux du service de médecine nucléaire, du local de stockage 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 le nouveau service répond de manière satisfaisante aux dispositions réglementaires le régissant. Les inspecteurs ont apprécié la démarche proactive des gérants médecins nucléaires sur les problématiques de radioprotection lors de la mise en œuvre du projet. Il reste encore à effectuer un travail de mise à jour documentaire.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Personne compétente en radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail dispose que : « *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".* »

L'article R. 4451-117 du code du travail dispose que : « *Dans les entreprises de moins de vingt salariés, lorsque l'évaluation des risques exclut tout risque d'exposition interne, l'employeur peut occuper la fonction de personne compétente en radioprotection s'il est titulaire du certificat prévu au 1° de l'article R. 4451-125.* »

Les inspecteurs ont relevé que la fonction de conseiller en radioprotection n'est pas compatible avec la qualité de gérant de la société et donc d'employeur, du fait des activités concernées et de leurs risques associés.

Des démarches ont déjà été engagées pour nommer une nouvelle personne en tant que conseiller en radioprotection au sein de l'établissement.

A1. Je vous demande de poursuivre les démarches engagées pour faire évoluer l'organisation de la radioprotection et de me tenir informé de la formation et nomination dans les meilleurs délais du nouveau conseiller en radioprotection.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 [...]* ».

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. [...] ».

Les inspecteurs ont observé que l'étude de poste ne prend pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles. Il conviendrait également de prendre en compte les manipulations de FDG en cas de dysfonctionnement de l'automate de préparation et l'entraînement lié, objets de l'observation C3. .

A2. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avec les points supra.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Vérifications de radioprotection

L'article R. 4451-40 du code du travail dispose que : « Lors de leur mise en service dans l'établissement [...], l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...] Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. »

Les inspecteurs ont noté que la vérification initiale de l'installation TEP est prévue la semaine suivant l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification initiale de l'installation TEP.

Anciens locaux du service de médecine nucléaire

L'article 15 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants dispose que : « La vérification en cas de cessation définitive d'emploi de sources radioactives sous forme non scellée, ou de véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection et vise à s'assurer que les lieux de travail et lesdits véhicules ne présentent pas de contamination radioactive ajoutée liée à l'activité professionnelle. »

Les inspecteurs ont noté que la restitution des anciens locaux du service de médecine nucléaire est prévue mi-décembre 2021.

B2. Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification de non-contamination des anciens locaux destinés à être restitués à une activité conventionnelle.

C. OBSERVATIONS

Assurance qualité en imagerie médicale

Les inspecteurs ont relevé que le système de gestion documentaire pourrait être amélioré. Un projet de déploiement d'un nouveau logiciel qualité avec gestion électronique des documents est prévu à horizon fin 2022.

Par ailleurs, une sensibilisation a été faite sur 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. Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'action est prévu pour répondre aux dispositions de cette décision.

C1. Il conviendra de mener à bien le projet de mise en place du nouveau système de gestion documentaire et de mettre en œuvre le plan d'action pour répondre aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Réseau de ventilation

Le rapport de vérification du réseau de ventilation présenté aux inspecteurs ne statue pas sur l'indépendance des réseaux et l'absence de recyclage.

C2. Il conviendra d'obtenir un document attestant de l'indépendance des réseaux de ventilation et de l'absence de recyclage.

Automate de préparation de doses

Le service utilise un automate de préparation de dose de fluorodésoxyglucose (FDG). Le retour d'expérience sur ce type d'équipement montre la nécessité de prévoir des dispositions en cas de panne. L'établissement d'une procédure de préparation manuelle est prévu.

C3. Il conviendra de rédiger la procédure de préparation manuelle des doses de fluorodésoxyglucose et de mettre en place un entraînement régulier des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Plan de gestion des effluents et des déchets

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets n'est plus à jour. En outre, il conviendrait de préciser le devenir des filtres à air contaminés qui sont gérés par le sous-traitant chargé de la maintenance.

C4. Il conviendra de mettre à jour le plan de gestion des effluents et des déchets incluant notamment les points supra.

Affichage à l'entrée en zone

Les inspecteurs ont observé que l'affichage d'entrée en zone ne prévoit pas le cas de la suspension de zone en dehors des heures d'utilisation du service, associées à la procédure de vérification quotidienne de non contamination.

C5. Il conviendra de préciser la suspension de zonage en dehors des heures d'utilisation du service.

✉

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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS