

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-059664

Centre Antoine Lacassagne
Service de médecine nucléaire
33 Avenue de Valombrose
06000 Nice

Marseille, le 13 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 30 novembre 2022 sur le thème radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2022-0597 / N° SIGIS : M060004
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [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 diagnostiques associés
- [5]** Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
- [6]** 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 des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire [...]
- [7]** Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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
- [8]** Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants
- [9]** Autorisation temporaire d'utilisation de scanners des secteurs de radiologie et de médecine nucléaire pour la réalisation des scanners de curiethérapie (n° CODEP-MRS-2022-056101 du 17 novembre 2022)
- [10]** 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
- [11]** 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 X



Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 30 novembre 2022 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 novembre 2022 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 conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du secteur d'imagerie diagnostique du service de médecine nucléaire, du secteur de radiothérapie interne vectorisée, ils ont également procédé à la visite des divers locaux des cuves de décroissance des effluents contaminés par des radionucléides et des locaux d'entreposage des déchets en provenance 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 vos efforts devront être poursuivis en termes de contrôles de radioprotection et d'optimisation des activités administrées aux patients pour certains actes de diagnostic en médecine nucléaire. Il conviendra également de mieux communiquer avec les équipes réalisant notamment des travaux dans les locaux des cuves de décroissance pour mieux maîtriser les risques qui pourraient survenir en cas de débordement des effluents contenus dans ces cuves.

L'ASN vous invite également à être attentif aux effectifs de la radioprotection et de la physique médicale ainsi qu'aux moyens dont ils disposent notamment en raison des projets d'évolution du service de médecine nucléaire.

Toutefois, l'ASN considère que la situation du service de médecine nucléaire est globalement satisfaisante. En effet, le respect des périodicités des formations à la radioprotection des travailleurs est assuré de manière rigoureuse et le suivi de leur état de santé est globalement bien assuré. Les inspecteurs ont noté positivement la tenue d'un comité de retour d'expérience suite aux extravasations qui se sont produites en un court espace de temps dans le service de médecine nucléaire.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Optimisation des activités administrées aux patients

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose : « *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'article R. 1333-61 du même code précise : « *I.-Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical [...] évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation [...]. 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 [...] le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation ».*

Les inspecteurs ont consulté le bilan des activités administrées aux patients par type d'examen réalisé dans le service de médecine nucléaire. Ils ont relevé que :

- pour les scintigraphies rénales, la médiane des activités administrées aux patients est 12 % au-dessus du niveau de référence diagnostique fixé à l'annexe 5 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN [4] ;
- pour les scintigraphies cardiaques, la médiane des activités administrées en première et deuxième injection se trouvent à environ 17 % au-dessus des niveaux de référence diagnostiques fixés à l'annexe 5 de la décision susmentionnée.

Il a été précisé aux inspecteurs que ces valeurs pouvaient s'expliquer par les contraintes techniques actuelles liées notamment aux dispositifs médicaux utilisés. Toutefois, les inspecteurs ont précisé aux professionnels du service que l'étude de faisabilité de l'optimisation des activités administrées pour ces deux actes mérite d'être réalisée.

Demande II.1. : Etudier la faisabilité de l'optimisation des actes de scintigraphie rénale et de scintigraphie cardiaque.

Communiquer les résultats de votre étude à l'ASN.

A cette fin, vous préciserez notamment les différences en termes de temps effectif d'examen pour les actes optimisés par rapport aux pratiques actuelles du service.

Responsable opérationnel de la qualité

Selon l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5], cette décision « *[...] s'applique aux actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, visés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, pratiqués dans le cadre de [...] la radiothérapie interne vectorisée, y compris ceux réalisés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine. [...]* ».

Le II de l'article 4 de cette même décision précise que : « *L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'avait pas désigné de responsable opérationnel de la qualité pour les activités de radiothérapie interne vectorisée réalisées en médecine nucléaire.

Demande II.2. : Confier l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de la gestion de la qualité à un responsable opérationnel de la qualité conformément aux dispositions du II de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5].

Défaut d'entretien au niveau des dispositifs de rétention des cuves de décroissance

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [6] dispose : « *Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. [...] 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* ».

Les inspecteurs ont relevé que les dispositifs de rétention de diverses cuves de décroissance du service de médecine nucléaire (y compris secteur de radiothérapie interne vectorisée) pouvaient faire l'objet de certaines négligences. En effet, faisant suite à des interventions dans les locaux des cuves, des chiffons, des métaux et d'autres équipements ont été laissés au niveau des dispositifs de rétention des cuves. Cette situation n'est pas acceptable puisqu'en cas de débordement des cuves, en plus des effluents contaminés, vous auriez à gérer également des objets contaminés par les radionucléides présents dans ces effluents.

**Demande II.3. : Maintenir les dispositifs de rétention des cuves de décroissance du service de médecine nucléaire exempts de tout objet afin d'être dans des conditions normales d'utilisation.
Sensibiliser les équipes intervenant dans les locaux des cuves à ce sujet.**

Gestion des pièces activées issues du département de radiothérapie

Le II de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique dispose : « *Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets [...]* ».

L'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [6] dispose : « *Peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets [...] **répondant aux deux conditions suivantes** :*

1° *Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;*



2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10^{-7} .

Les déchets [...] peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. [...]

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1^{er} réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides ».

Les inspecteurs ont noté que les pièces activées produites par le département de radiothérapie dont le débit de dose serait inférieur à deux fois le bruit de fond pourraient être éliminées en filière conventionnelle en amont d'une quelconque décroissance radioactive d'après le plan de gestion des déchets que vous avez établi. Or, sans caractérisation des radionucléides produits, l'évacuation de pièces activées ne peut avoir lieu car leur période est inconnue.

Demande II.4. : Actualiser le plan de gestion des déchets requis au II de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique en prenant en compte les dispositions de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [6].

Je vous rappelle qu'aucune pièce activée ne doit être évacuée par l'établissement uniquement sur la base de mesures de débit de dose.

Préciser à l'ASN les dispositions que vous prendrez à ce sujet.

Connexion des nouvelles cuves au réseau de canalisations du service de médecine nucléaire

Dans le cadre du projet, de l'hôpital de jour, de mise en œuvre de lutétium 177, les inspecteurs ont noté que certaines canalisations en provenance du service de médecine nucléaire avaient été connectées à de nouvelles cuves de décroissance des effluents.

Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé qu'au moins deux des murs du local de ces cuves avaient été percés pour permettre la traversée des canalisations. Toutefois, les orifices qui ont été réalisés sont très larges puisqu'en plus de la canalisation il est également possible de voir les cuves, depuis le couloir d'accès, voire de passer une main à travers ces orifices.

De plus, ces discontinuités se trouvent à hauteur de la tête des personnes qui pourraient être à proximité du local en question. Je vous rappelle que le local est classé en zone contrôlée jaune au sens de l'article R. 4451-23 du code du travail et qu'il est possible que cette discontinuité de protection soit à l'origine d'expositions aux rayonnements ionisants non maîtrisées.



La réalisation de ces travaux qui ne sont pas adaptés au risque de l'activité concernée met en exergue la nécessité d'assurer une coordination fine avec les équipes en charge des travaux au sein de l'établissement.

Demande II.5. : Renforcer la protection biologique du local des nouvelles cuves de décroissance en colmatant les orifices autour des canalisations provenant du service de médecine nucléaire.

Préciser à l'ASN les dispositions que vous prendrez à cet effet.

Vérifications de radioprotection

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail ainsi que l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7] précisent diverses dispositions en matière de vérification des sources et équipements émettant des rayonnements ionisants et des zones délimitées et lieux attenants à ces zones.

Lors de certaines vérifications internes et vérifications externes, le contrôle du bon fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence, n'est pas réalisé ou n'a pas été réalisé selon la périodicité requise par la réglementation.

Le I de l'article R. 4451-44 du code du travail dispose, au titre des vérifications externes, que l'employeur doit procéder « [...] le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants ».

En outre, l'article R. 4451-45 du même code dispose, au titre des vérifications internes : « Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 [...] ».

Lors des vérifications externes passées, les contrôles des dispositifs d'arrêt d'urgence n'ont pas été réalisés afin d'éviter que les équipements ne soient rendus inopérants pendant une longue durée. Des échanges avec le constructeur des dispositifs médicaux semblent nécessaires pour déterminer les modalités de contrôle des arrêts d'urgence des installations.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que les vérifications internes des dispositifs de sécurité des équipements sont réalisées lors de la maintenance des dispositifs médicaux mais pas au moment où les autres points de contrôle au titre de la radioprotection sont réalisés. Les inspecteurs vous ont alerté quant à la nécessité de suivre rigoureusement les périodicités de ces vérifications internes notamment au niveau du programme des vérifications (cf. demande II.8)

Demande II.6. : Préciser les dispositions que vous prendrez afin de répondre aux exigences portant sur les vérifications des dispositifs d'arrêt d'urgence exposées ci-avant.

L'article R. 4451-44 du code du travail dispose : « I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale : 1° Du niveau d'exposition externe [...] ».

Lors d'une vérification externe menée par un organisme externe de contrôle, une non-conformité a été identifiée au niveau d'un lieu attenant à une zone délimitée. L'établissement considère que le lieu en

question est inaccessible en temps normal et qu'il n'y a aucune non-conformité. Les inspecteurs vous ont précisé qu'une démonstration était nécessaire notamment pour préciser les raisons qui vous permettent de considérer que le lieu en question est inaccessible en temps normal. De plus, en dehors de la situation courante, les règles applicables en cas de nécessité d'accès au lieu considéré doivent être clairement précisées et formalisées.

Demande II.7. : Clarifier la situation de ce lieu attendant en prenant en compte les commentaires ci-avant. Préciser, entre autres, les règles applicables d'accès et la fréquence des interventions dans ce local.

L'article R. 4451-46 du code du travail dispose : « I.-L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. II.-L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique : 1° Des lieux mentionnés au I [...] ».

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7] précise : « La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.[...]

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions ».

En outre, le III de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié dispose [8] : « A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir ».

Enfin, l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7] dispose : « L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications qui a été instauré pour le service de médecine nucléaire porte, actuellement, uniquement sur les fréquences des vérifications requises par la réglementation. Ils ont également relevé que les modalités des vérifications prévues par le code du travail et l'arrêté d'application précité sont en cours de finalisation puisqu'un travail important a déjà été mené par l'équipe de radioprotection. Une fois ce travail effectué le programme des vérifications sera complété.

En ce qui concerne les vérifications périodiques de la propreté radiologique en zone attenante, les modalités de contrôle ainsi que la détermination des points de contrôle pertinents doivent être complétés et finalisés.



Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'il conviendra de comparer dans les registres et rapports issus des vérifications internes, les valeurs d'exposition (niveaux d'exposition externe et interne) mesurées avec celles fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail.

Enfin, le programme des vérifications devra également prendre en compte le constat d'écart III.6 de la présente lettre.

Demande II.8. : Poursuivre et finaliser la définition des modalités des vérifications et le programme des vérifications de radioprotection en prenant en compte les commentaires ci-avant.

L'article R. 1333-15 du code de la santé publique dispose : « *I.-Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.*

Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement. [...] ».

Actuellement l'équipe de radioprotection assure le contrôle des activités volumiques des cuves de décroissance avant rejet dans le réseau d'assainissement. Les résultats de ces vérifications sont enregistrés. Toutefois, les modalités des contrôles internes portant sur la gestion des déchets contaminés ou susceptibles de l'être ainsi que l'organisation relative à la décroissance des effluents contaminés méritent d'être formalisées et, si l'établissement estime nécessaire, intégrées au programme des vérifications mentionné en demande II.8.

Demande II.9. : Préciser les modalités envisagées pour établir le contrôle interne requis à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique en termes de gestion des déchets et des effluents contaminés ou susceptibles de l'être.

L'autorisation temporaire que l'ASN vous a récemment accordée [9] prévoit des prescriptions particulières spécifiques dans le cadre de la réalisation de l'imagerie de positionnement des patients en provenance du département de curiethérapie à l'aide des scanners du service de médecine nucléaire.

Il est précisé en annexe 2 de cette autorisation [9] que : « *Un contrôle de propreté radiologique des appareils de scanographie du service de médecine nucléaire devra être effectué préalablement à la prise en charge des patients de curiethérapie.*

L'absence de contamination sera vérifiée sur le matériel amené, le patient et le personnel de curiethérapie à l'issue de l'examen ».

Les inspecteurs vous ont fait part d'un doute qui a persisté durant l'inspection concernant la réalisation des contrôles prévus par la décision susmentionnée en amont de la prise en charge des patients de curiethérapie.

Demande II.10. : Préciser l'organisation établie dans le service de médecine nucléaire pour respecter les prescriptions particulières spécifiques fixées à l'annexe 2 de la décision d'autorisation [9].

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Optimisation des actes en médecine nucléaire

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que pour les actes qui ne relèvent pas des dispositions de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN [4], vous n'aviez pas établi de démarche spécifique d'optimisation des doses reçues par les patients. Toutefois, les données dosimétriques sont à disposition de votre équipe de physique médicale. L'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose : *« I.-Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical [...] évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation [...] ».*

Assurance de la qualité : modalités de formation et d'habilitation des professionnels

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont noté que les modalités de formation des professionnels ainsi que leurs modalités d'habilitation ne sont pas finalisées. L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 [10] dispose : *« Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur : - la formation continue à la radioprotection [...] ; - l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Suivi individuel renforcé des travailleurs

Constat d'écart III.3 : L'article R. 4451-82 du code du travail dispose : *« Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. [...] ».* L'article R. 4624-28 du même code dispose : *« Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un*

professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ». Les inspecteurs ont relevé que :

- la date de la visite médicale pour l'un des médecins intervenant dans le service de médecine nucléaire n'était pas disponible et il n'y avait pas de garantie que celui-ci ait bénéficié de sa visite selon les modalités précisées ci-avant ;
- le futur médecin coordonnateur n'avait pas bénéficié de sa visite médicale après avoir été convoqué à plusieurs reprises par la médecine du travail. L'ASN estime que le futur médecin coordonnateur doit donner l'exemple à l'équipe du service de médecine nucléaire alors que la majorité des agents sont, eux, à jour de leur visite médicale ;
- un infirmier intervenant en horaires décalés (secteur de radiothérapie interne vectorisée) ne disposait pas de sa visite médicale à jour. En effet, le dernier renouvellement du suivi de son état de santé aurait dû être assuré au plus tard en février 2022.

Délimitation des zones de travail

Constat d'écart III.4 : Le II de l'article R. 4451-23 du code du travail précise : « *La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1* ». Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que l'étude portant sur la délimitation des zones devait être mise à jour par rapport aux évolutions réglementaires entrées en vigueur depuis la précédente inspection du service de médecine nucléaire. Par ailleurs, des compléments sont attendus sur la délimitation de certaines zones dans le cadre de la demande d'autorisation actuellement en cours d'instruction à l'ASN.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont noté qu'un important travail avait été mené par les conseillers en radioprotection avec l'appui de la médecine du travail en vue de l'établissement des nouvelles évaluations individuelles des expositions des travailleurs aux rayonnements ionisants. Toutefois, les incidents raisonnablement prévisibles n'ont pas encore été identifiés et intégrés aux évaluations en cours d'actualisation. L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que l'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 : [...] 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 [...] ».

Vérifications de radioprotection

Constat d'écart III.6 : Le I de l'article R. 4451-45 du code du travail dispose : « Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...] ». L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [7] dispose : « La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail [...] vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10. I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. [...] Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. [...] ». Les inspecteurs ont noté que la vérification périodique en zone délimitée n'était pas systématiquement réalisée selon une périodicité trimestrielle pour certaines zones délimitées (par exemple, la salle d'attente des patients injectés).

Plan de l'organisation de la physique médicale

Observation III.1 : Le plan de l'organisation de la physique médicale mérite d'être complété des points suivants :

- la priorisation des tâches de la physique médicale étant données les missions exercées également par l'équipe en imagerie conventionnelle ;
- les missions exercées en lien avec la radioprotection des patients (optimisation des doses, établissement des niveaux de référence locaux, etc.).

Effectifs de l'équipe de physique médicale

Observation III.2 : Le plan de l'organisation de la physique médicale précise les effectifs de l'équipe de physique médicale exerçant des missions dans le service de médecine nucléaire. D'après ce document, les équivalents temps plein actuels sont légèrement en dessous des besoins identifiés par l'équipe ; les missions des physiciens sont actuellement supportées au détriment d'autres activités, par exemple, de recherche ou de formation. En outre, au vu des projets envisagés pour le service de médecine nucléaire, l'ASN considère que le renforcement de l'équipe de physique médicale est nécessaire.

Plan de gestion des déchets et des effluents contaminés ou susceptibles de l'être

Observation III.3 : Le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés ou susceptibles de l'être est enrichi de schémas pour faciliter la lecture du document. Toutefois, plusieurs de ces schémas sont illisibles. Il conviendra d'améliorer la qualité de ce document.



Plans de prévention établis avec les entreprises externes

Observation III.4 : L'un des plans de prévention établi en application de l'article R. 4512-6 du code du travail qui a été consulté durant l'inspection mérite d'être ajusté pour clarifier certaines responsabilités de l'entreprise extérieure et celles de l'entreprise utilisatrice. En effet, il conviendra d'apporter des précisions sur la mise à disposition des équipements de protection individuelle et de la dosimétrie opérationnelle par le Centre Antoine Lacassagne.

Autorisation de rejet dans le réseau

Observation III.5 : L'établissement échange depuis quelques années avec le gestionnaire du réseau d'assainissement pour la mise à jour de l'autorisation établie en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Je vous prie d'informer l'ASN dès que la nouvelle autorisation vous aura été accordée.

Identification des évier du service de médecine nucléaire

Observation III.6 : Les inspecteurs ont noté que certains évier du service de médecine nucléaire n'étaient pas identifiés comme étant connectés aux cuves de décroissance ou connectés au réseau d'évacuation des effluents classique. Il conviendra d'identifier les évier afin qu'il n'y ait pas d'ambiguïté concernant leur utilisation.

Rapports techniques des locaux où sont couramment utilisés des appareils électriques émettant des rayons X

Observation III.7 : Il conviendra d'ajuster les rapports techniques établis en application de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [11] notamment en :

- apportant des précisions sur le fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence ;
- précisant les choix des valeurs prises en compte depuis la norme utilisée pour l'évaluation de l'efficacité théorique de la protection biologique des divers locaux concernés ;
- prenant en compte les valeurs de référence fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail concernant la délimitation des zones ;
- clarifiant le classement de chacun des locaux des pupitres de commande (zone surveillée). En effet, aucun lieu attenant aux locaux où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X ne doit dépasser 80 µSv intégrés sur un mois du fait d'émission d'un appareil.

Contrôles d'absence de contamination et procédures applicables

Observation III.8 : L'article R. 4451-19 du code du travail dispose : *Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de*



relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...] 3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ; 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés [...] ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que le sas d'accès au service depuis les vestiaires des professionnels avait été particulièrement concerné par un dégât des eaux survenu le jour de l'inspection. Le dispositif de mesure qui s'y trouve classiquement pour la vérification du contrôle de contamination des agents a dû être retiré en raison de l'incident. Vous avez mis à disposition un autre instrument de mesure et un registre pour que les agents puissent acter que le contrôle a été fait. Il conviendra de mettre en place une procédure précisant les modalités de contrôle d'absence de contamination en mode dégradé.

Moyens à disposition de l'équipe de radioprotection

Observation III.9 : Vu les projets envisagés dans le service de médecine nucléaire, l'ASN vous invite à évaluer régulièrement les besoins en termes d'effectifs et moyens à disposition des conseillers en radioprotection.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).