

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 janvier 2012

CODEP – MRS – 2011 – 063993

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

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 02 novembre 2011 dans votre établissement.

Inspection n : INSNP-MRS-2011-0994

Réf. : [1] 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
[2] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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 (R.4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
[3] Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.
[4] Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales
[5] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[6] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire (abrogeant l'arrêté du 12 février 2004)
[7] Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Monsieur le directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 02 novembre 2011 à une inspection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 02 novembre 2011 avait pour objectifs d'évaluer la prise en compte des exigences en matière de radioprotection et de vérifier la prise en compte des remarques faites lors de la précédente inspection de 2008.

Il est apparu au cours de cette inspection qu'un travail important a été mené afin d'élaborer de nombreuses procédures liées au fonctionnement du service de médecine nucléaire, que ce soit sur le thème de la gestion des déchets et effluents ou sur la gestion des incidents.

Les inspectrices ont néanmoins constaté que plusieurs demandes formulées en 2008 n'avaient pas fait l'objet de mesures correctives, ou alors partiellement (exemple : réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, généralisation des études de poste, conformité du local d'entreposage des déchets, etc). Les inspectrices ont soulevé la nécessité de répondre à l'ensemble des points mentionnés dans les lettres de suite de l'ASN. Des actions doivent être également prises afin d'améliorer la gestion des effluents et des déchets contaminés au quotidien (signalisation, stockage, rejets, etc).

Les écarts relevés font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Zonage radiologique

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [1], le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones (contrôlée et surveillée) mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. Les inspectrices ont constaté qu'aucune étude n'a été menée pour déterminer le zonage radiologique des locaux contenant les cuves d'effluents liquides. Par ailleurs, la mise en service d'un TEP-scan étant prévue dans les semaines à venir, l'étude de zonage devra prendre en compte l'activité liée au fluor et à l'exploitation du scanner.

- A1. Je vous demande de compléter votre étude de zonage afin de prendre en compte les locaux d'entreposage des cuves ainsi que l'activité liée à l'utilisation du TEP-scan. Vous me transmettez une copie de l'étude finalisée et vous me préciserez les dispositions prises en terme de signalisation de ces zones, conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail.**

L'article 9 de l'arrêté précité stipule que la délimitation d'une zone contrôlée peut être intermittente lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue. Dans ce cas, le caractère intermittent de la zone doit être affiché de manière visible à chaque accès de la zone à travers une information complémentaire. Vous avez indiqué que les salles de gamma-caméra étaient placées en zone contrôlée intermittente. Cependant, l'affichage apposé sur les accès à ces salles ne le mentionne pas.

- A2. Je vous demande de revoir la signalisation des zones intermittentes, conformément à l'arrêté précité. Vous me préciserez les dispositions mises en place.**

L'article 26 de l'arrêté précité prévoit qu'un appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets soit installé en sortie de zones contrôlées et surveillées lorsqu'il y a un risque de contamination. Le local d'entreposage des déchets d'irathérapie, classé en zone réglementée, présente un risque de contamination. Cependant vous n'avez pas mis en place d'appareil de contrôle radiologique en sortie de cette zone alors que du personnel intervient régulièrement à l'intérieur de ce local.

A3. Je vous demande de mettre en place un appareil de contrôle radiologique à la sortie de la zone d'entreposage des déchets d'irathérapie, conformément à l'arrêté précité.

Etudes de poste

Les inspectrices ont noté qu'une analyse de poste concernant les manipulateurs intervenant dans le service de médecine nucléaire a été réalisée. Cependant, elles ont remarqué que cette étude concerne uniquement le risque d'exposition externe et ne prend pas en compte le risque d'exposition interne.

Par ailleurs, je vous rappelle que les études de poste doivent concerner l'ensemble des travailleurs susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants (médecins nucléaires, cardiologues, radiopharmaciens, agent d'entretien...). Tout comme l'étude de zonage, les analyses de poste de travail devront par la suite également prendre en compte l'exposition liée à l'activité TEP-scan.

A4. Je vous demande de réaliser les études de poste de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants, conformément aux articles R. 4451-11 et suivants du code du travail. Vous veillerez à prendre en compte l'ensemble des modes d'exposition (interne, externe, extrémités) ainsi que l'exposition liée à l'activité TEP-scan. Vous me transmettez une copie de ces études.

Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010 cité en référence [2] précise les contrôles techniques de radioprotection internes à réaliser, ainsi que leur périodicité. Les inspectrices ont noté que les contrôles internes que vous réalisez se limitent au contrôle d'ambiance et de non contamination. Notamment le contrôle de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité, tel que le détecteur de liquide en cas de fuite des cuves, n'est pas effectué.

A5. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes de radioprotection exigés par l'arrêté précité. Vous m'informerez des dispositions retenues. Je vous rappelle que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de l'inspection du 29 avril 2008.

Par ailleurs, le programme des contrôles de radioprotection internes qui a été établi, en application de l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 [2], ne reprend pas l'ensemble des contrôles devant être réalisés. En effet, je vous rappelle que ce planning doit être un outil opérationnel permettant de planifier la réalisation de l'ensemble des contrôles (contrôles techniques de radioprotection internes et externes, contrôles d'ambiance, contrôle des instruments de mesure, contrôle des dosimètres opérationnels) et ainsi mieux organiser le suivi en respectant les périodicités de réalisation des contrôles.

- A6. Je vous demande de modifier votre programme des contrôles de radioprotection de façon à y intégrer l'ensemble des contrôles internes et externes tels que susmentionnés, conformément à l'arrêté précité. Vous me transmettez une copie de ce programme.**

L'arrêté du 21 mai 2010 [2] stipule que des contrôles de contamination atmosphérique doivent être réalisés lorsque le risque a été identifié. Le rapport de contrôle externe de radioprotection effectué en 2011 ne mentionne pas la réalisation de ce contrôle.

- A7. Je vous demande de réaliser le contrôle de contamination atmosphérique conformément à l'arrêté précité. Vous veillerez à le signaler à l'organisme agréé pour qu'il puisse procéder, lors de sa prochaine visite, à des contrôles de contamination atmosphérique, notamment dans les salles où sont réalisés des examens de ventilation. Vous vous assurerez que ces contrôles soient effectués un jour où se déroulent des examens pulmonaires.**

Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation

En application de l'arrêté du 30 octobre 1981 [4], les locaux du service de médecine nucléaire doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Il y est également mentionné que la ventilation doit permettre d'assurer au minimum dix renouvellements horaires dans le laboratoire chaud et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des radionucléides. Le rapport de contrôle présenté, daté du 14/10/2010, ne précise pas le maintien des locaux en dépression. De plus, le taux de renouvellement horaire mesuré dans la salle « caméra 2 SYMBIA » est inférieur au taux de renouvellement théorique. Il en est de même pour la salle d'interprétation et les vestiaires femme. Vous avez indiqué qu'un nouveau contrôle avait été réalisé en 2011.

Par ailleurs, le système de ventilation de la future partie TEP sera indépendant du reste du service. Il conviendra de veiller à ce que des dispositions soient mises en œuvre pour maintenir les conditions de ventilation exigées par la réglementation dans la partie du service existante.

- A8. Je vous demande de me transmettre une copie de ce rapport et de me préciser, le cas échéant, les dispositions prises en cas de non conformités relevées.**

Gestion des effluents et déchets contaminés

Plusieurs procédures abordant la collecte et l'élimination des déchets, qu'ils soient radioactifs ou non, ont été rédigées. Ces documents, bien qu'opérationnels, ne répondent pas de façon exhaustive aux exigences de l'arrêté du 23 juillet 2008 cité en référence [3], et notamment l'article 11.

- A9. Je vous demande de rédiger un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, conformément à l'arrêté du 23 juillet 2008 [3]. Vous me transmettez une copie de ce plan.**

Il a été indiqué aux inspectrices que les déchets contaminés étaient contrôlés avant évacuation sans que les dix périodes du radionucléide n'aient été atteintes. L'article 15 de l'arrêté du 23 juillet 2008 [3] stipule qu'un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide doit être respecté avant de diriger les déchets contaminés vers une filière à déchets non radioactifs. Ce délai peut cependant être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A10. Je vous demande de justifier le non respect des dix périodes d'attente avant évacuation des déchets contaminés vers une filière à déchets non radioactifs et de l'inclure dans votre plan de gestion des déchets.

Les différentes procédures présentées ne font pas référence au système de détection à poste fixe de l'établissement, par lequel passent les déchets destinés à l'incinération. Par ailleurs, aucune traçabilité des mesures réalisées par ce portique n'est mise en place, alors que l'article 16 de l'arrêté du 23 juillet 2008 [3] stipule que tout déclenchement du système de détection à poste fixe doit être enregistré et analysé.

A11. Je vous demande de me préciser l'organisation mise en place pour le passage des déchets incinérables par le système de détection à poste fixe. Vous me préciserez les dispositions prises pour assurer la traçabilité de tout déclenchement et les conditions de réalisation des contrôles par le système de détection.

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 [3] stipule que les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides doivent faire l'objet d'une signalisation au titre du risque radioactif. La visite de vos installations a notamment mis en évidence que les canalisations véhiculant des effluents radioactifs situées en zone publique ou aux abords et dans le local hébergeant les cuves de gestion en décroissance n'étaient pas repérées comme telles.

A12. Je vous demande de signaler le risque radioactif sur l'ensemble des canalisations véhiculant des effluents radioactifs. Vous veillerez par ailleurs à vous assurer que toute intervention de contrôle ou de maintenance sur ces canalisations par les services techniques ou un prestataire externe bénéficie des dispositions de radioprotection appropriées.

Lors de la précédente inspection, en 2008, les inspecteurs avaient constaté la présence, dans le local d'entreposage des déchets radioactifs situé au sous-sol du bâtiment B, de bidons et de fûts contenant des déchets contaminés notamment par du tritium et du carbone 14 stockés depuis plusieurs années. Ces déchets auraient été produits par une unité de recherche du CNRS qui n'utiliserait plus de sources radioactives à ce jour. Par ailleurs, des fûts contenant des déchets non identifiés étaient également présents dans ce local. Il vous avait alors été demandé de les faire évacuer par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA). A ce jour, ces déchets sont toujours présents dans le local de stockage

A13. Je vous demande de faire évacuer par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra) l'ensemble des déchets radioactifs à vie longue (période supérieure à 100 jours) entreposé dans ce local. S'agissant des déchets qui appartiennent à d'autres entités que le Centre Antoine Lacassagne, il vous appartient de vous retourner vers leurs propriétaires pour qu'ils assument leurs responsabilités de producteurs de déchets radioactifs. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Local d'entreposage des déchets

L'arrêté du 23 juillet 2008 [3] précise que les déchets contaminés doivent être entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Lors de la visite des locaux, les inspectrices ont noté que votre local d'entreposage de déchets ne contient pas uniquement des déchets contaminés.

A14. Je vous demande de retirer du local d'entreposage tout objet qui n'est pas un déchet contaminé. Vous me préciserez les dispositions mises en place. Je vous rappelle que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de l'inspection du 29 avril 2008.

L'arrêté du 30 octobre 1981 cité en référence [4] précise, à l'article 6, que les murs du local doivent être revêtus de peinture lisse et lavable. Les inspectrices ont constaté que les murs étaient recouverts de tapisserie et que le plafond de la pièce s'écaillait.

A15. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous conformer à l'arrêté précité. Vous me préciserez les mesures prises.

Les inspectrices ont constaté que la signalisation indiquant le caractère radioactif des sacs contenant les déchets gérés en décroissance n'était pas systématiquement retirée lors de l'évacuation vers la filière à déchets conventionnels. L'étiquetage des réfrigérateurs du local déchets d'irathérapie, n'indiquant pas le caractère radioactif des déchets contenus, est également à revoir.

A16. Je vous demande de vous assurer de la conformité de la signalisation apposée sur les sacs lors de leur évacuation du local déchets ainsi que de celle apposée sur les réfrigérateurs dans le local déchets d'irathérapie. Vous me préciserez les dispositions prises.

Rangement des dosimètres passifs

Le paragraphe 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004, cité en référence [5], stipule qu'un dosimètre passif doit être rangé dans un emplacement placé à l'abri notamment de toute source de rayonnement ionisant hors du temps d'exposition et que chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin. Les inspectrices ont constaté que les tableaux de rangement de vos dosimètres sont placés en zone contrôlée, où un risque d'exposition aux rayonnements ionisants existe. Par ailleurs, un des deux tableaux ne possède pas de dosimètre témoin.

A17. Je vous demande de revoir l'emplacement de vos tableaux de rangement, conformément à l'arrêté précité. Vous veillerez à placer un dosimètre témoin sur chaque emplacement de rangement des dosimètres. Vous m'informerez des dispositions retenues.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Gestion des effluents liquides et déchets solides contaminés

Un bilan, sur plusieurs années, du contrôle de l'activité rejetée au niveau des émissaires a été présenté aux inspectrices, mettant en évidence des activités volumiques élevées. Vous avez précisé qu'un courrier a été adressé en janvier 2011 aux services techniques afin de les alerter et de proposer des dispositions pour limiter ces activités (deuxième fosse septique, curage préventif de la fosse, etc). Je vous rappelle que ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande de l'ASN en 2008.

- B1. Je vous demande de me préciser les dispositions que vous comptez mettre en place pour limiter les activités volumiques rejetées.**

Par ailleurs, lors de la visite de vos installations, il a été constaté une fuite minime au niveau d'une canalisation reliée à une cuve de gestion en décroissance. Vous avez précisé que vous aviez constaté cette fuite préalablement à l'inspection.

- B2. Je vous demande de me préciser les dispositions mises en place pour remédier à cette fuite.**

Les inspectrices ont constaté que le système d'évacuation des eaux pluviales rejoignait le dispositif de rétention des cuves de décroissance des effluents liquides du service d'irathérapie. Or, l'arrêté du 23 juillet 2008 [3] précise que ce dispositif de rétention a pour finalité de récupérer les liquides des cuves en cas de fuite de leur conditionnement. Si ce dispositif est rempli par les eaux pluviales, il ne pourra pas jouer son rôle en cas de débordement ou fuite d'une cuve.

- B3. Je vous demande de me préciser les dispositions prises pour vous assurer que le dispositif de rétention des cuves n'est destiné qu'à recueillir les fuites des cuves.**

Il a été indiqué que, suite aux travaux liés à l'installation du TEP, l'ancien local de déchets avait été déclassé. L'article R. 4451-29 du code du travail indique, en son point 6, qu'un contrôle technique de radioprotection doit être réalisé en cas de cessation définitive d'emploi de sources non scellées. Aucun document attestant de la non contamination de ce local n'a pu être présenté, bien que la PCR ait précisé qu'elle avait réalisé un contrôle.

- B4. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle technique de radioprotection constatant la non contamination de l'ancien local de déchets.**

Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 [6], vous réalisez annuellement un relevé des activités réellement administrées à vingt patients. Les résultats présentés, pour l'année 2010, sur la tomoscintigraphie myocardique, sont supérieurs aux niveaux d'activité préconisés par les autorisations de mise sur le marché (AMM). Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un travail est actuellement en cours sur l'évaluation des activités réellement administrées pour l'ensemble des examens pratiqués dans le service.

- B5. Je vous demande de me transmettre les résultats de cette évaluation et de me préciser les actions correctives prises lorsque les niveaux d'activité administrée sont supérieurs à ceux préconisés par les AMM, comme c'est le cas pour la tomoscintigraphie myocardique.**

Formation à la radioprotection des patients

Deux personnes du service de médecine nucléaire n'ont pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients imposée par l'arrêté du 18 mai 2004 [7]. Il a été indiqué aux inspecteurs que leur formation est prévue les 08 et 09 décembre 2011.

B6. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients de ces deux personnes.

OBSERVATIONS

Gestion des contaminations

C1. Plusieurs axes d'amélioration ont été identifiés concernant la gestion des contaminations qui incluent notamment les points suivants :

- réalisation de contrôles de contamination de surface sur certains points présentant des enjeux particuliers, comme par exemple les toilettes ou les poignets de porte,
- formalisation et traçabilité des mesures prises lors de la détection d'une contamination surfacique,
- accessibilité du contaminamètre mains-pieds par le personnel féminin,
- implantation d'un ou plusieurs kits de décontamination, comme par exemple dans le local des cuves ou à proximité du contaminamètre mains-pieds.

Surveillance médicale

C2. Il vous est rappelé que les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical au moins une fois par an, conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail. Par ailleurs, je vous rappelle que les dispositions opérationnelles relatives aux analyses radiotoxicologiques sont définies au point 2 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 [5]. La fréquence annuelle n'est pas imposée. Il pourrait cependant être opportun de revoir les modalités de réalisation de cet examen pour lui conférer la plus grande pertinence possible (recueil des urines sur une journée de travail, de préférence un jour d'examens de ventilation pulmonaire par exemple). En effet, vous avez indiqué aux inspectrices que vous réalisiez le recueil des urines le week-end et que les résultats étaient toujours négatifs. Cependant les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des radioéléments possédant une période radioactive courte, la contamination par ces radioéléments ne sera donc pas détectée.

Autorisation de rejets

C3. Il vous est rappelé que l'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008 [3] indique que « dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions de rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique ».

Accès aux locaux des cuves contenant les effluents liquides gérés en décroissance

C4. Il pourrait être opportun de prendre des dispositions pour limiter l'accès aux tuyauteries des cuves de décroissance des effluents liquides, et plus particulièrement celles d'irathérapie, afin notamment d'éviter tout rejet fortuit dans le réseau d'assainissement.



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 2 mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements et actions que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, 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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Michel HARMAND