

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 17 juillet 2013

CODEP – MRS – 2013 – 040832

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

Objet : Lettre de suites de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le jeudi 04/07/2013 dans votre service de médecine nucléaire

Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 028400 du 22/05/2013

Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0603

Installation référencée sous le numéro : 06 / 088 / 0065 / L1ADE / 02 / 2012 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Arrêté du 15/05/2006 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 21/05/2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04/02/2010 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 23/07/2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29/01/2008 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, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique.
[4] Arrêté du 30/10/1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales
[5] Lettre de suites de l'inspection du 02/11/2011 référencée CODEP-MRS-2012-063993 du 25/01/2012
[6] Lettre de clôture de l'inspection du 02/11/2011 référencée CODEP-MRS-2013-008177 du 12/02/2013
[7] Autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en sources scellées et non scellées dans l'unité de médecine nucléaire référencée CODEP-MRS-2013-038884 du 09/07/2013

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L.1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le jeudi 04/07/2013, une inspection du service de médecine nucléaire du centre Antoine Lacassagne (CAL). 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 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 04/07/2013 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 personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, du secteur d'irathérapie, des locaux des cuves d'effluents des chambres d'irathérapie et du service de médecine nucléaire, du local des fosses septiques et de l'aire des anciennes cuves d'irathérapie.

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, les inspecteurs soulignent le respect des engagements du CAL sur le sujet des effluents, qui avait fait l'objet d'une prescription dans l'autorisation référencée CODEP-MRS-2012-038165 du 12/07/2012 qui vous avait été délivrée pour un an. En effet, les travaux effectués ont permis une réduction significative des activités volumiques des effluents à l'émissaire de l'établissement, particulièrement pour le Tc99m. L'ASN note favorablement les dispositions prises en matière de radioprotection des patients et la nomination d'une nouvelle PCR d'établissement mi-juin 2013, en remplacement de la précédente PCR partie en retraite fin juin 2013. L'implication de la nouvelle PCR d'établissement, désignée depuis quelques jours seulement, a été observée, tout comme celle de la PCR du service de médecine nucléaire. Au niveau de la radioprotection des travailleurs, l'inspection appelle votre attention sur le fait que certains éléments fondamentaux, tels que les analyses de poste de travail, le zonage radiologique, les consignes de sécurité, ne sont toujours pas mis en œuvre ou formalisés correctement et exhaustivement, malgré des demandes répétées de l'inspection. Certains sujets nécessiteront ainsi une remise à plat des pratiques, du suivi et de la formalisation des actions, avec une coordination générale de la radioprotection accrue au niveau de l'établissement même.

Les insuffisances constatées par les inspecteurs ne permettent pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur et font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Zonage radiologique

Plusieurs remarques ont été émises sur le zonage radiologique, concernant :

- sa non exhaustivité (à finaliser notamment pour les nouvelles chambres d'irathérapie, les cuves d'irathérapie, etc),

- l'absence de prise en compte du zonage pour les extrémités, pertinent pour les personnes évoluant au sein de la radiopharmacie et le laboratoire de marquage cellulaire,
- les erreurs sur le plan de zonage, telles que la matérialisation de la radiopharmacie en zone contrôlée verte alors que les conclusions de l'étude théorique aboutissent à une zone contrôlée jaune,
- l'absence des hypothèses des mesures dans l'étude théorique (nombre de patients, activité injectée, nombre de sources, etc),
- des résultats qui ne sont pas systématiquement corroborés avec ceux des contrôles d'ambiance, y compris pour le local de stockage situé au-dessus de la salle du TEP-scan.

A noter qu'une partie de ces éléments avaient déjà été soulevés par l'ASN dans son courrier cité en référence [6] clôturant l'inspection du 02/11/2011.

Par ailleurs, l'absence d'affichage du plan de zonage a été notée pour une partie des locaux où sont mises en œuvre des substances radioactives (local de déchets, locaux des cuves...).

- A1. Je vous demande de reprendre la démarche de zonage pour l'ensemble des locaux concernés conformément aux articles R.4451-18 à 22 du code du travail et à l'arrêté du 15/05/2006 [1]. Vous me transmettez une copie des études formalisées. Je vous informe que cette demande a fait l'objet d'une prescription dans l'autorisation [7] qui vous a été délivrée le 09/07/2013 en vue de la poursuite du fonctionnement du service de médecine nucléaire. Celle-ci devra être respectée sous trois mois.**
- A2. Je vous demande d'afficher le plan de zonage à chaque entrée de zone conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15/05/2006 [1].**

Consignes de travail

De même que cela a été noté pour les plans de zonage, les inspecteurs ont noté l'absence d'affichage des consignes d'accès à l'entrée de certains locaux et des consignes de travail et de sécurité au poste de travail. Ces consignes devront par ailleurs être mises à jour en raison des incohérences ou des anciennes références qu'elles comportent.

- A3. Je vous demande de mettre en place l'ensemble des consignes susmentionnées, conformément à l'article R.4451-23 du code du travail.**

Analyses de poste de travail

Le sujet des analyses de poste de travail a également fait l'objet de plusieurs remarques par les inspecteurs :

- celles-ci n'ont pas été réalisées pour tout le personnel concerné, notamment le personnel du service d'irathérapie n'a pas fait l'objet d'une analyse de poste,
- aucune évaluation des doses susceptibles d'être reçues n'a été effectuée pour les travailleurs pénétrant de manière occasionnelle en zone réglementée (secrétaires, agents d'accueil par exemple),
- aucune évaluation des doses susceptibles d'être reçues n'a été effectuée et transmise à l'employeur du personnel de ménage et au cardiologue libéral,
- les analyses de poste de travail ne prennent pas en considération toutes les expositions (pas de prise en compte des expositions aux extrémités pour les manipulateurs en électroradiologie médicale qui injectent),
- les résultats ne sont pas systématiquement corroborés avec ceux de la dosimétrie,
- le rendu des études ne permet pas de savoir si toutes les situations de travail ont été envisagées.

- A4. Je vous demande de reprendre la démarche des analyses de poste de travail pour l'ensemble de votre personnel conformément à l'article R.4451-11 du code du travail et selon les observations susmentionnées. Concernant les travailleurs pénétrant de manière occasionnelle en zone réglementée, une évaluation des doses susceptibles d'être reçues devra être réalisée. Ces études devront prendre en compte tous les modes d'exposition. Vous complèterez si nécessaire le suivi dosimétrique de vos travailleurs conformément à l'article R.4451-62 du code du travail. Cette demande a également fait l'objet d'une prescription dans l'autorisation [7] qui vous a été délivrée le 09/07/2013 en vue de la poursuite du fonctionnement du service de médecine nucléaire et devra être respectée sous trois mois.**
- A5. Je vous demande de procéder à une évaluation de la dose susceptible d'être reçue par les entreprises extérieures et libéraux intervenant dans le service, qui devra être transmise à leur employeur.**
- Vous me transmettez une copie de l'ensemble des documents précités.**

Coordination des mesures de prévention

Un plan de prévention a été établi avec la société de nettoyage mais celui-ci ne spécifie pas le risque radiologique et de ce fait ne détermine pas les responsabilités en terme de suivi médical, mise à disposition de la dosimétrie, etc. Par ailleurs, aucun plan de prévention n'a été rédigé pour l'intervention du cardiologue libéral dans le service de médecine nucléaire. Je vous rappelle les termes de l'article R.4451-8 du code du travail qui stipule que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.* » Le CAL est donc tenu de s'assurer que le personnel extérieur, non salarié de l'établissement, qui exerce dans l'installation bénéficie bien, de la part de son employeur ou de lui-même, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

- A6. Je vous demande de contractualiser avec chaque entreprise extérieure ou travailleur libéral un plan de prévention conformément à l'article R.4512-6 du code du travail en vue d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Celui-ci devra préciser l'ensemble des responsabilités découlant des exigences réglementaires, notamment en matière de conditions d'accès en zone réglementée, et incombant à chaque partie.**
- A7. Je vous demande de formaliser avec la société de nettoyage dans un document signé des deux parties les responsabilités de chaque employeur au regard des dispositions réglementaires en vigueur en matière de radioprotection.**

Fiches d'exposition

Le service dispose de fiches d'exposition pour les travailleurs, une partie étant en cours d'actualisation. Celles-ci sont signées des travailleurs et du médecin du travail. En revanche, aucune fiche n'a été établie pour le cardiologue libéral.

- A8. Je vous demande de rédiger la fiche d'exposition du cardiologue libéral, conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, et de lui transmettre.**

Suivi médical

La fréquence de suivi médical a été arrêtée par le médecin du travail entre quinze et dix-huit mois, les travailleurs étant classés en catégorie B. Les documents remis lors de l'inspection n'ont pas permis de démontrer que l'ensemble du personnel a été vu par le médecin selon la fréquence définie.

A9. Je vous demande de faire un point de situation sur la réalisation des visites médicales et de convoquer à nouveau les personnels qui ne s'y seraient pas rendus.

Contrôles techniques internes

Vous disposez désormais d'un programme des contrôles techniques internes et externes détaillé. S'il a pu être observé que la fréquence, le contenu et la traçabilité de certains contrôles internes sont assurés, tels que ceux des instruments de mesure, des dosimètres, des sources scellées et non scellées, les contrôles quotidiens de contamination surfacique, il est en revanche noté que :

- les rapports des contrôles techniques internes de radioprotection n'ont pu être présentés pour les générateurs de rayons X et il n'a pas été confirmé qu'ils avaient effectivement été réalisés,
- les contrôles techniques d'ambiance sont incomplets (absence de mesures de débit de dose dans certains secteurs, notamment dans les locaux de déchets d'irathérapie, des cuves d'irathérapie, des cuves du service de médecine nucléaire, des fosses septiques, des enceintes de manipulation, dans le secteur d'irathérapie ...),
- les contrôles des dispositifs de protection et d'alarme cités à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29/01/2008 homologuée par l'arrêté du 23/07/2008 [3] ne sont pas tracés,
- les contrôles de contamination atmosphérique dans les lieux où sont manipulés des radioéléments volatils ne sont pas réalisés, en particulier dans les salles où sont réalisés des examens de ventilation.

A10. Je vous demande de procéder à l'ensemble des contrôles précités conformément à la décision n°2010-DC-0175 du 04/02/2010 homologuée par l'arrêté du 21/05/2010 [2] précisant les modalités de ces contrôles.

Par ailleurs, les zones contrôlées du secteur d'irathérapie sont supprimées temporairement lors du départ du patient sans que le risque d'exposition externe et interne ait été écarté par la réalisation de contrôles techniques d'ambiance, tel que mentionné à l'article 11 de l'arrêté du 15/05/2006 [1].

A11. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques d'ambiance dans le secteur d'irathérapie avant de procéder au déclassement de ces zones réglementées.

Contrôle des équipements de protection individuelle (EPI)

Vous utilisez des tabliers plombés afin d'assurer la radioprotection de vos travailleurs. Cependant, ceux-ci ne font pas l'objet de contrôles en vue de s'assurer de leur état physique et de la garantie du niveau de protection conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15/05/2006 [1].

A12. Je vous demande de réaliser les contrôles de vos EPI et de procéder à la traçabilité des résultats de ces contrôles.

Contrôles de non-contamination

Le contaminamètre mains-pieds est désormais accessible par le personnel féminin et masculin dans les nouveaux vestiaires du service. Un registre permet d'enregistrer les contrôles faits par le personnel en sortie de zone. A la lecture de celui-ci, il apparaît avéré que certains personnels ne se contrôlent pas en sortie de zone ou ne remplissent pas le registre mis à disposition. Or, je vous rappelle que l'article R.4451-24 du code du travail indique que « *dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, l'employeur prend toutes dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone* ». De plus, il existe des passages de la zone « chaude » vers la zone « froide » où aucun matériel n'est mis à disposition du personnel pour effectuer les contrôles de non-contamination en particulier l'accès donnant sur le secrétariat, les locaux de déchets d'irathérapie, des cuves d'effluents et des fosses.

A13. Je vous demande de prendre des dispositions techniques afin que votre personnel puisse se contrôler à la sortie des zones réglementées.

A14. Je vous demande d'effectuer un rappel auprès de votre personnel sur l'obligation réglementaire de se contrôler en sortie de zone.

Au niveau du contaminamètre mains-pieds des vestiaires, il a été observé qu'aucune procédure définissant les modalités d'utilisation de l'appareil n'a été affichée.

A15. Je vous demande d'élaborer une note d'utilisation de l'appareil à l'attention du personnel et de l'afficher dans le sas conformément à l'article 26 de l'arrêté ministériel du 15/05/2006 [1].

Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation

En application de l'arrêté du 30/10/1981 [4], les locaux du service de médecine nucléaire doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Vous avez effectivement transmis à l'inspection le rapport de contrôle de la ventilation du service du TEP-scan en juillet 2012 ainsi que le rapport de contrôle du système de ventilation de la partie initiale du service de médecine nucléaire en janvier 2013. Or, et comme cela avait été indiqué pour la précédente version du rapport et rappelé dans le courrier de l'ASN du 12/02/2013 et cité en référence [6], celui-ci ne mentionnait pas le maintien effectif du service en dépression. Il vous avait ainsi été demandé de reprendre le rapport de contrôle du système de ventilation en vue de démontrer la conformité des dispositions techniques de ventilation de cette partie du service. Au jour de l'inspection, aucune action n'avait été menée sur le sujet.

A16. Je vous demande de procéder à une vérification du système de ventilation de l'ensemble du service de médecine nucléaire, en vue de démontrer la conformité des dispositions techniques de ventilation et notamment le maintien effectif en dépression.

Gestion des déchets contaminés

Suite à la précédente inspection, vous aviez justifié le non respect des dix périodes d'attente avant évacuation des déchets contaminés vers une filière à déchets non radioactifs en indiquant que les sacs susceptibles de contenir des déchets contaminés quittent les locaux de stockage qu'après s'être assuré que la radioactivité résiduelle est inférieure à deux fois le bruit de fond. Or, pour les déchets du local du service de médecine nucléaire, la procédure « *élimination des déchets radioactifs issus de la zone contrôlée de médecine nucléaire* » - QUA/DEC/004/04 de juillet 2012 stipule que l'élimination des déchets est autorisée uniquement si l'activité mesurée est égale au bruit de fond naturel en l'absence de source. Le schéma général d'élimination des déchets mentionne par

ailleurs une élimination à deux fois le bruit de fond. Lors de l'inspection, une autre valeur a été évoquée.

A17. Je vous demande d'arrêter la valeur à partir de laquelle les déchets contaminés peuvent être redirigés vers une filière à déchets conventionnelle. Les différents documents constituant le plan de gestion des déchets et effluents devront être mis en cohérence.

Lors de l'inspection en 2011, les inspecteurs avaient 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. Lors de la présente inspection, il a été observé que les déchets contaminés d'irathérapie n'étaient plus signalés comme tels.

A18. Je vous demande d'apposer des étiquettes mentionnant le caractère radioactif des déchets du local d'irathérapie conformément à l'article R.4451-23 du code du travail.

Lors des précédentes inspections, les inspecteurs avaient noté la présence, dans le local d'entreposage des déchets radioactifs situé au niveau du parking du bâtiment B, de bidons et de fûts contenant des déchets contaminés notamment par du tritium et du carbone 14 stockés depuis plusieurs années. Des fûts contenant des déchets non identifiés étaient également présents dans ce local, ainsi que des sources scellées antérieures à 2002 et recensées en vue d'une reprise dans le cadre de la campagne nationale organisée à l'initiative de la société française de médecine nucléaire (SFMN). Une intervention de la cellule mobile d'intervention radiologique (CMIR) des Alpes-Maritimes a eu lieu le 02/03/2012 pour identifier la radioactivité éventuelle d'un fût contenant divers matériaux tandis que des échanges ont eu lieu avec l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) pour l'enlèvement des sources. A ce jour, la majeure partie des déchets se trouvent encore dans ce local.

A19. Je vous demande de faire un point précis de la situation des déchets radioactifs à vie longue (période supérieure à 100 jours) entreposés dans le local déchets au niveau du parking du bâtiment B, en précisant les mesures qui seront prises le cas échéant afin que ceux-ci soient évacués par l'ANDRA.

Gestion des effluents contaminés

Fin décembre 2012, un incident s'est produit au niveau des trois cuves de collecte et d'entreposage des effluents contaminés à l'iode 131 issus des chambres d'irathérapie : une canalisation de collecte des eaux de source obstruée a ainsi été à l'origine du remplissage anormal de ces cuves. S'est ensuivie une fermeture de l'unité d'irathérapie, pour permettre de gérer en décroissance les effluents après débouchage de la canalisation précitée. Suite à cet évènement, il a été décidé de mettre en place un nouveau système de cuves composé de trois lots de trois cuves de 3 m³ remplies de manière homogène. A ce jour, seuls deux lots de trois cuves ont été installés, soit un volume de 18 m³ alors que le système initial avait été dimensionné à hauteur de 36 m³ (trois cuves de 12 m³). De plus, vous souhaitez conserver une des trois anciennes cuves (celle dont l'étanchéité n'est pas remise en question selon vous) en secours. Mais s'il est vrai que des cadenas empêchant la manipulation des vannes et qu'un abri permettant d'éviter que les eaux pluviales du parking rejoignent le dispositif de rétention des anciennes cuves de décroissance, ont été mis en place fin 2012, il s'avère que le système d'évacuation des eaux pluviales (drains) est toujours présent en partie supérieure des cuves et remplit lors des fortes pluies le dispositif de rétention. Je rappelle qu'une demande de compléments avait été faite sur ce sujet lors de la précédente inspection (Cf. point B3 de la lettre de suites citée en référence [5]). Or, l'article 21 de

la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29/01/2008 homologuée par l'arrêté du 23/07/2008 [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.

A20. Je vous demande de justifier que le volume du nouveau système de collecte et d'entreposage des effluents contaminés à l'iode 131 est adapté à l'activité de l'unité d'irathérapie de façon à ce que la valeur limite réglementaire de 100 Bq/L pour les rejets soit respectée. L'ancienne cuve ne pourra être maintenue en secours qu'à condition que son étanchéité soit certaine et que la remarque susmentionnée sur les drains soit levée.

Lors de la visite du local des nouvelles cuves d'irathérapie, il a été observé la présence d'eau en fond de cuvette de rétention provenant d'infiltration d'eau dans la roche.

A21. Tel que spécifié précédemment pour la cuvette de rétention des anciennes cuves, je vous demande de me préciser les dispositions prises pour vous assurer que le dispositif de rétention des nouvelles cuves n'est destiné qu'à recueillir les fuites des cuves.

Concernant les nouvelles cuves de collecte et d'entreposage des effluents d'irathérapie, un dispositif de transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves a effectivement été mis en place vers le service de médecine nucléaire. Or, la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29/01/2008 homologuée par l'arrêté du 23/07/2008 précise en son article 21 que cette transmission d'information doit être effectuée vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. S'agissant des cuves de l'activité d'irathérapie, le remplissage se fait de manière quasi continue.

A22. Je vous demande de reporter l'information du niveau de remplissage des cuves vers un secteur où il y a une présence pendant la phase de remplissage.

Les contrôles des effluents à l'émissaire du bâtiment A montraient depuis plusieurs années des activités volumiques élevées, avec une activité moyenne aux alentours de 40000 Bq/L en Tc99m. La mise en service du TEP-scan en juillet 2012 a engendré l'adjonction de nouveaux dispositifs d'évacuation raccordés à la fosse septique susceptibles de dégrader la situation. Une prescription visant à mettre en place des dispositions dans l'objectif de réduire de manière significative les activités des effluents contaminés rejetés à l'émissaire de l'établissement avait ainsi été ajoutée dans l'autorisation du service de médecine nucléaire en date du 12/07/2012 et référencée CODEP-MRS-2012-038165, avec une échéance fixée à un an pour atteindre cet objectif. La fosse septique existante a ainsi été curée et une seconde fosse en série a été mise en service fin 2012. Une procédure a par ailleurs été rédigée en juin 2013 pour formaliser le protocole des mesures trimestrielles à l'émissaire, intitulée « *procédure de contrôle de l'activité radioactive rejetée au niveau des émissaires du bâtiment A en sortie des deux fosses septiques de médecine nucléaire* ». Huit échantillons sont ainsi prélevés chaque heure sur une journée afin d'établir la moyenne des activités volumiques pour le Tc99m, l'iode 131 et le fluor 18. Les mesures des deux premiers trimestres de l'année 2013 ont mis en évidence une amélioration notable des niveaux de rejet de l'établissement, particulièrement pour le Tc99m avec une réduction d'un facteur 400 à 1000. Les mesures d'iode 131 montrent également une réduction et des actions simples ont pu être identifiées avec le service en vue de poursuivre cette amélioration. Concernant le fluor 18, vous ne disposez d'aucun point de comparaison, s'agissant d'une activité récente. La démarche menée par l'établissement sur le sujet des rejets des effluents peut être soulignée.

Concernant le protocole de mesures, les inspecteurs ont relevé que le pic d'activité volumique se produisait à 15h ou 16h et que les valeurs étaient extrêmement faibles à 9h, et s'interrogent ainsi sur la pertinence de la plage de prélèvement du protocole de mesure s'étendant de 9h à 16h pour un service de médecine nucléaire dont l'activité démarre à 8h15. En outre, aucune valeur maximale de rejet n'a été définie et inscrite au plan de gestion des effluents de l'établissement, conformément à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29/01/2008 homologuée par l'arrêté du 23/07/2008, ce qui nécessite selon vous d'avoir du recul sur les valeurs recueillies suite à la mise en place du nouveau système.

A23. Je vous demande de vérifier que les mesures réalisées à l'émissaire du bâtiment A sont bien représentatives de la moyenne de l'activité volumique rejetée (plage des prélèvements), compte tenu du fait que les pics sont observés à 15h et 16h et que la fin des prélèvements s'effectue à 16h, et de définir des valeurs limites de rejet dans le plan de gestion des effluents et des déchets. Vous me transmettez les résultats des contrôles pour les deux derniers trimestres de l'année 2013.

L'article 14 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29/01/2008 homologuée par l'arrêté du 23/07/2008 [3] indique qu'« un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés est transmis une fois par an à l'ANDRA) [...] ». Or, vous n'avez jamais transmis de tels bilans.

A24. Je vous demande de transmettre le bilan susmentionné à l'ANDRA.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM de l'établissement a été mis à jour en février 2013. Mme XX, PSRPM, initialement employée à 100% dans le domaine de la radiothérapie ayant été nommée PCR de l'établissement en juin 2013 à 50%, un recrutement de PSRPM est actuellement en cours. Le POPM est ainsi en cours de révision.

B1. Je vous demande de me transmettre la version mise à jour du POPM.

Retour d'expérience – recommandations de l'ASN

De récents événements en radioprotection au niveau national sont venus enrichir le retour d'expérience concernant l'administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés au moyen de systèmes automatisés. Ces événements ont notamment fait l'objet le 22/05/2013 d'une lettre circulaire de la direction des rayonnements ionisants et de la santé de l'ASN émettant des recommandations aux services de médecine nucléaire. Celles-ci sont d'ordre technique mais évoquent également la définition de points de contrôle systématiques dans le processus. Il a été noté que ces événements avaient fait l'objet d'une analyse au sein de votre service de médecine nucléaire et que des dispositions sont déjà mises en œuvre (apparition d'un message d'alerte en cas de préparation d'une dose d'activité trop importante, rapprochement du constructeur pour l'installation prochaine d'une nouvelle version de logiciel, mise en place d'actions correctives, etc).

B2. Je vous demande de faire un point de situation par rapport aux recommandations de l'ASN émises dans son courrier du 22/05/2013 et de me tenir informé de la réalisation des actions d'amélioration.

C. OBSERVATIONS

Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement

C1. Il vous est rappelé que l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29/01/2008 homologuée par l'arrêté du 23/07/2008 [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* ».



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

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

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

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

Michel HARMAND