

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 28 février 2019

CODEP-MRS-2019-010230

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 18/11/2016 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0246
Thème : Médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M060004 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-042030 du 21/10/2016

Réf. réglementaires :

- [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] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [3] Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 18/11/2016, une inspection dans le service médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18/11/2016 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 de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire, des chambres de radiothérapie interne vectorisée, des locaux de stockage des déchets, des cuves d'effluents et de la fosse septique ainsi que des zones d'implantation des centrales de traitement d'air situées en toiture.

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 la radioprotection est maîtrisée de façon globalement satisfaisante.

L'ASN note en particulier l'implication des personnels participant aux activités de médecine nucléaire et souligne la qualité du travail mené notamment par votre personne compétente en radioprotection et vos physiciens médicaux.

Néanmoins, il conviendra d'améliorer la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection et de mieux maîtriser vos dispositifs de traitement d'air.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Signalisation et consignes d'accès et de travail en zone réglementée

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [1] mentionne que les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation.

L'article 9 de ce même arrêté précise également que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

L'article R. 4451-26 du code du travail précise que :

- I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.
- II. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée.
- III. Dans les zones contrôlées orange ou rouge d'une installation nucléaire de base, lorsque les conditions techniques ne permettent pas de signaler individuellement la source de rayonnements ionisants ni de mettre en place l'affichage prévu au II, une notice d'information sur les conditions d'intervention, est délivrée à chaque travailleur devant pénétrer dans ces zones. Cette notice rappelle notamment les règles de sécurité applicables et les consignes relatives aux mesures de protection collective et individuelle.

Les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée ne prenaient pas en compte l'intermittence des zones réglementées.

A1. Je vous demande d'actualiser vos consignes d'accès en zones réglementées afin de tenir compte de leur caractère intermittent.

Contrôles techniques d'ambiance

L'article R. 4451-45 du code du travail mentionne que, 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. [...]

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 [2] précise notamment les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles (prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018).

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [1] précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance.

Les inspecteurs ont relevé que le local de réception et d'expédition des colis de radionucléides ne faisait pas, au moment de l'inspection, l'objet d'un contrôle d'ambiance.

A2. Je vous demande de revoir votre programme des contrôles d'ambiance afin d'y inclure un ou des points de mesure représentatifs de l'exposition des travailleurs au cours des opérations de réception et d'expédition. Ces points de mesure seront consignés dans un document et les résultats seront tracés.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R. 4451-42 du code du travail précise que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. Il précise également que l'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 citée en référence [2] définit les modalités et les périodicités de réalisation de ces contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques de radioprotection des chambres de radiothérapie interne vectorisée n'étaient pas réalisés à la fréquence requise par la décision précitée.

De plus, aucun contrôle de contamination surfacique n'était réalisé après injection de radionucléide au sein de l'unité de soins continus et les contrôles de contamination surfacique mis en œuvre au laboratoire d'oncopharmacologie-pharmacocinétique n'étaient pas tracés.

A3. Je vous demande de mettre en place et tracer les contrôles de vérification de non-contamination surfacique en tout lieu d'utilisation de sources radioactives non scellées et ce, dans le respect des périodicités de contrôle fixées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Ventilation

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 [3] relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

*Conformément à l'article 16 de la décision précitée, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* est interdit.*

Conformément à l'article 17 de la décision précitée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 24 de la décision précitée, la décision est applicable dans les conditions suivantes :

1^e Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1^{er} juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2^e Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

- à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;*
- le 1^{er} juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.*

Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.

Les personnels rencontrés ont déclaré aux inspecteurs que le système de ventilation du secteur de médecine nucléaire n'est pas indépendant du reste du bâtiment et que des études étaient en cours afin de procéder à des travaux de mise en conformité. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que, dans le local où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols était bien indépendant de celui des locaux.

De plus, le réseau de ventilation des deux enceintes radioprotégées (« basse » et « haute » énergie) et le réseau de ventilation des deux locaux dédiés à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (deux laboratoires « chauds basse et haute énergie ») dans lesquels sont situées les deux enceintes sont mutualisés pour se raccorder sur une même centrale de traitement de l'air.

B1. Je vous demande de me rendre compte des résultats de l'étude du système de ventilation du bâtiment précitée, ainsi que des éventuels travaux de remise en conformité que vous avez pu réaliser, conformément à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN [3]. Vous vous assurerez notamment de la conformité aux exigences suivantes :

concernant la ventilation du service :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») est ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;**
- le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux ;**
- le réseau de ventilation des dispositifs de captation des aérosols est indépendant de celui des locaux ;**
- le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») est interdit ;**
- le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols est interdit ;**
- les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression ;**

concernant les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) :

- les chambres de RIV sont ventilées par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;**
- le recyclage de l'air extrait des chambres de RIV est interdit ;**
- les chambres de RIV sont ventilées en dépression.**

B2. En cas de non-conformité, je vous demande de me transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN [3], et un échéancier des travaux de mise en conformité du système de ventilation. Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.

C. OBSERVATIONS

Modalités d'intervention en cas de fuite sur les canalisations radioactives

Par lettre circulaire référencée CODEP-DIS-2012-020533 du 17 avril 2012 relative au retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, l'ASN recommandait de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :

- une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
- un protocole d'intervention sur les canalisations ;
- une charte des "gestes à faire et à ne pas faire" à destination des premiers intervenants ;
- un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement a uniquement mis en place un protocole d'intervention sur les canalisations.

C1. Il conviendra de compléter ce protocole d'intervention par une fiche réflexe formalisant les dispositions pratiques à suivre en cas de détection d'une fuite radioactive. Vous vérifierez par ailleurs que les recommandations qui vous ont été faites par la lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 susmentionnée ont toutes été prises en compte.

Plans du réseau de traitement d'air

Suite au déclassement d'une chambre de radiothérapie interne vectorisée, un réaménagement du traitement d'air de cette chambre a été réalisé. Toutefois, les plans du réseau présentés n'avaient pas intégré cette modification.

C2. Il conviendra de tenir à jour les plans de votre réseau de traitement d'air afin de pouvoir sécuriser les diverses opérations de maintenance ou d'évolution de vos systèmes de ventilation ainsi que de vos locaux.

Coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'établissement a élaboré des plans de prévention très détaillés avec la majeure partie des entreprises extérieures intervenant régulièrement au sein du service de médecine nucléaire. Il a également établi une trame simplifiée de plan à utiliser en cas d'intervention ponctuelle d'un prestataire externe. Toutefois, certains plans de prévention étaient toujours en cours de signature et d'autres étaient en cours de rédaction au moment de l'inspection.

C3. Il conviendra de finaliser la mise en place des plans de prévention.

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble des points précités.** 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 le Professeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC