

Marseille, le 10 décembre 2015

CODEP – MRS – 2015 – 049272

**Monsieur le Professeur
CHU de Nîmes
Institut de cancérologie du Gard
Service de médecine nucléaire
rue du Professeur Henri Pujol
30000 NÎMES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17 novembre 2015 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2015 – 039545 du 28/09/2015
- Inspection n° : INSNP-MRS-2015-0675
- Thème : Médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : M300033-CODEP-MRS-2015-037367 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

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 17 novembre 2015, 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, 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 17 novembre 2015 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 personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM),

le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, des locaux d'entreposage des déchets et effluents radioactifs ainsi que des futurs locaux destinés à accueillir deux chambres de radiothérapie interne vectorisées qui feront prochainement l'objet d'une nouvelle demande de modification de l'autorisation en vigueur.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le niveau de prise en compte de la radioprotection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs de l'ASN ont mesuré avec satisfaction le travail accompli par les équipes de l'établissement qui ont été mobilisées afin de mener à bien le projet de l'établissement. Ces nouveaux locaux et équipements constituent un outil qui doit participer à faciliter l'application des principes de radioprotection et ainsi renforcer la culture de la radioprotection au sein du service.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Système aéraulique

Les inspecteurs ont relevé que vous procédez, depuis le commencement de l'activité sur le nouveau site, à des mesures d'ambiance au niveau de l'évacuation du système aéraulique du service de médecine nucléaire in vivo situé en façade du bâtiment. Ces mesures doivent confirmer sur le long terme que l'espace attenant à cette sortie d'air bénéficie bien d'un classement en zone publique.

- A1. Je vous demande de pérenniser la surveillance périodique du réseau aéraulique au niveau de la sortie en façade du bâtiment. En fonction des résultats obtenus, vous veillerez à prendre toutes les dispositions nécessaires pour réduire le niveau de rayonnement présent dans les aires concernées afin de vous assurer de pouvoir les classer en zone publique, en application des dispositions de l'article L. 4451-1 du code du travail et de l'article 5 de l'arrêté « zonage » 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. Vous me transmettez les résultats de ces mesures ainsi que les conclusions qui en découlent.**

Aménagements du service

L'article 3 de la 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 précise que « [...] le secteur de médecine nucléaire in vivo* comprend de façon différenciée au moins : [...] un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ; un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ; [...] ». L'article 7 de cette décision précise également que « Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination ».

Les inspecteurs ont relevé que les locaux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés n'étaient pas facilement décontaminables (murs en béton brut et joints de dilatation non adaptés).

A2. Je vous demande de vous conformer à l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 précitée.

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que des tabliers plombés étaient accrochés d'une manière non adaptée sur les patères destinées à les recevoir. Cette pratique peut conduire à la détérioration de ces équipements de protection individuelle.

A3. Je vous demande d'entreposer les équipements de protection individuelle de façon à préserver leur intégrité et leur capacité à protéger les travailleurs. Vous veillerez à ce que leur positionnement au sein du sas de la radio pharmacie n'entraîne pas une ouverture intempestive de la porte d'accès. Vous m'indiquerez les mesures qui seront mises en œuvre.

Je vous rappelle que l'article L. 1333-1 du code de la santé publique précise qu' « [...] une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure [...] »

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que l'accès à une des « salles TEP » n'était pas sécurisé. En effet, actuellement, rien n'interdit à un patient ou à un travailleur de pénétrer aisément dans la salle dans laquelle est installé votre appareil pendant l'émission de rayonnements ionisants.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre les modifications adéquates interdisant aux patients ou aux travailleurs de pénétrer par inadvertance au sein de votre installation pendant l'émission de rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les mesures qui auront été prises.

Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

Je vous rappelle que l'article R. 4451-8 du code du travail précise 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 [...]. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. 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. »

Les inspecteurs ont rappelé que votre établissement met à la disposition des appareils générateurs de rayonnements ionisants utilisés par des médecins libéraux. Ces médecins en sont les utilisateurs et à ce titre, doivent respecter les exigences de la réglementation en matière de radioprotection. En tant que chef d'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui exerce au sein de vos installations, 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.

- A5. Je vous demande, conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec chaque entreprise extérieure ou travailleur libéral.**

Zonage radiologique des locaux et signalisation

Je vous rappelle que conformément aux articles R.4451-18 à 28 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 précité (et notamment son article 8), le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, que ces dernières sont clairement délimitées et que les règles d'accès sont définies. Un affichage remis à jour périodiquement comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite du service de médecine nucléaire in vivo, les inspecteurs ont relevé l'absence d'affichage réglementaire à certains accès des zones réglementées.

- A6. Je vous demande d'améliorer l'affichage réglementaire (consignes d'accès et plans) des zones réglementées.**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les inspecteurs ont consulté le POPM de votre établissement. Celui-ci ne mentionne pas les missions prioritaires à prendre en compte dans différentes situations dégradées (absence de la PSRPM), par exemple.

- A7. Je vous demande, pour des situations dégradées que vous préciserez, de définir, au sein de votre POPM, les missions prioritaires et l'organisation prévue pour les assurer.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Application de la décision du 23 octobre 2014

L'arrêté du 16 janvier 2015 porte homologation de la décision n° 2014-DC-0463 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. Les inspecteurs ont rappelé que certaines dispositions sont désormais opposables.

- C1. Il conviendra de porter une attention particulière aux exigences de la décision précitée.**

Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement.

Les inspecteurs ont pris note des dernières démarches que vous avez entreprises afin de disposer de l'autorisation prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

- C2. Il conviendra de me tenir informé de votre situation à l'égard des dispositions précitées.**

Accès à la radio pharmacie

- C3. Il conviendra, au sein de la radio pharmacie, de déplacer le détecteur d'ouverture automatique de la porte permettant d'accéder au sas. En effet la situation de ce détecteur entraîne, lors de chaque passage de personnel, une ouverture intempestive de cette porte.**

Guichet de transfert de la radio pharmacie

- C4. Il conviendra de procéder à la réparation du guichet de transfert situé entre la radio pharmacie et la salle « prépa TEP ».**



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.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
L'Autorité de sûreté nucléaire**

Signé par

Michel HARMAND