

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-030153

GIP médecine Nucléaire

Centre Hospitalier Départemental de
Castelluccio
Route de Saint Antoine
20000 Ajaccio

Marseille, le 5 juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 juin 2022 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2022-0594 / N° SIGIS : M200006
(à rappeler dans toute correspondance)

- Références :**
- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
 - [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
 - [3] Lettre de suite d'inspection de l'ASN n° CODEP-MRS-2018-037857 du 7 août 2018
 - [4] Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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
 - [5] Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 [R. 1333-16] du code de la santé publique
 - [6] Arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail
 - [7] Guide n° 18 de l'ASN « *Élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique* » (version du 26 janvier 2012)
 - [8] Arrêté du 23 octobre 2020 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
 - [9] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
 - [10] Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
 - [11] Décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN 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



[12] 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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du service de médecine nucléaire a eu lieu le 14 juin 2022.

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 14 juin 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.

L'inspecteur de l'ASN a 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 l'élimination des déchets et des effluents.

Une visite du service de médecine nucléaire a été effectuée.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN réitère ses constats de 2018 [3] au regard du non-respect des installations à la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 [4] portant sur les règles de conception, d'exploitation et de maintenance. Les engagements pris par le GIP visant à résorber ces non-conformités par la mise en œuvre d'un nouveau service de médecine nucléaire n'ont pas été tenus. Aussi, de nouveaux engagements, fermes et réalistes en matière de délais, sont attendus. Par ailleurs, l'ASN considère que des progrès doivent être conduits concernant le maintien du caractère opérationnel de certains dispositifs (report d'alarmes, dispositif de détection à poste fixe...) et d'exhaustivité des vérifications effectuées (ventilation, concentration de l'activité radioactive dans l'air, vérification de la propreté radiologique dans les zones attenantes). L'ASN tient toutefois à souligner la forte implication du CRP et du chef de service dans la gestion des sujets liés à la radioprotection.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs ne permettant pas le respect de toutes les règles en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN [4] – Conception des locaux

La décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 précise les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*. Tel que cela a été relevé lors de la précédente inspection de l'ASN réalisée le 18 juillet 2018 et signifié dans la lettre de suite [3], les installations actuelles ne sont pas conformes aux dispositions réglementaires en vigueur en matière de conception et d'exploitation, soit par non-conformité directe (notamment concernant le sas de livraison, le local commun de gestion des déchets et effluents radioactifs, la configuration de l'extension avec les bureaux des médecins pour les consultations de patients injectés, les salles d'attente des patients injectés, etc.), soit par défaut de démonstration du respect des dispositions (notamment au niveau des plans des réseaux d'air et des canalisations d'effluents qui ne sont pas disponibles, rendant difficile leur vérification). Cette configuration, notamment la présence de zones publiques (locaux techniques, couloir de l'extension, bureau du comptable) accessibles en traversant des zones délimitées (surveillée et contrôlée verte) à risque de contamination présente des difficultés d'exploitation au niveau opérationnel au regard des dispositions réglementaires applicables (port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée, contrôle de non contamination du personnel en sortie de zone, etc.). Lors de la précédente inspection, le GIP médecine nucléaire avait indiqué en réponse à ces non-conformités qu'un nouveau service de médecine nucléaire était prévu. Ce sujet a fait l'objet de plusieurs échanges avec le GIP médecine nucléaire. Les derniers engagements adressés par le directeur du GIP à l'ASN en novembre 2019 faisaient état de la mise en service des nouvelles installations en juin 2021. A ce jour, aucun dossier de demande d'autorisation n'a cependant été transmis à l'ASN.

Demande II.1. : Actualiser les engagements du GIP au regard de la non-conformité des installations à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN [4] portant sur la conception, l'exploitation et la maintenance des locaux. Un calendrier de mise en œuvre du projet devra assortir vos engagements, incluant un délai minimal de six mois pour le dépôt du dossier de demande d'autorisation préalablement à la mise en service permettant l'instruction du dossier par l'ASN. Conformément à l'article R. 1333-125 du code de la santé publique, il est porté à votre connaissance que ce délai pourra être prorogé deux fois pour la même durée par l'ASN. La décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 devra être respectée de manière stricte en vue de l'obtention de l'autorisation de l'ASN pour le nouveau service pour lequel il conviendra de prendre en considération le retour d'expérience des professionnels de terrain sur les aménagements et l'exploitation opérationnelle des locaux.

Gestion des cuves d'entreposage des effluents radioactifs

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [5] prévoit que « *les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au*



réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. 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 ».

Il a été relevé que la fermeture de la cuve en remplissage se fait selon le déclenchement de l'alarme de niveau de la cuve fixée à 85 %. Seules deux personnes connaissent la démarche à suivre pour alterner sur la seconde cuve. Dans ce contexte, il apparaît opportun de faire reposer l'exploitation des cuves d'entreposage des effluents radioactifs sur une méthode plus préventive que celle qui est réalisée actuellement par l'atteinte du seuil d'alerte.

Demande II.2. : Définir une méthode d'exploitation plus préventive pour le remplissage des cuves d'entreposage des effluents radioactifs.

Concernant le report des alarmes de niveau et de fuite en dehors des heures de fonctionnement du service, il a été mis en évidence lors de l'inspection que les modalités du transfert d'information vers des personnes ayant connaissance des dispositions à prendre devaient être redéfinies (description du dispositif, liste d'interlocuteurs à implémenter dans ce dernier, conditions de maintien du dispositif, etc.) afin de maintenir son caractère opérationnel dans le temps. En effet, vous avez récemment rencontré des difficultés vis-à-vis du système mis en place, ce qui vous a amené à faire intervenir un tiers en vue de revoir le mode de transfert de l'appel. Par ailleurs, l'inspecteur a relevé que le bon fonctionnement du détecteur de fuite est testé régulièrement mais que les résultats des contrôles ne sont pas tracés.

Demande II.3. : Statuer sur le dispositif de transfert des alarmes des cuves (remplissage et fuite dans la rétention) en dehors des heures de fonctionnement du service en précisant les modalités de maintien de son caractère opérationnel dans le temps. Décrire dans le programme des vérifications les contrôles associés à ces dispositifs d'alarme, en précisant leur fréquence et tracer tout contrôle réalisé.

Vérification de la ventilation des locaux

L'article 16 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 [4] précise que « *l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment* ». Par ailleurs, l'article R. 4222-20 du code du travail prévoit que « *l'employeur doit maintenir son système de ventilation en bon état de fonctionnement et en assurer régulièrement le contrôle* ».

En outre, l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 [6] relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise, notamment, les informations (débits d'air extraits, pressions statiques, efficacité de captage minimal, caractéristiques des systèmes de surveillance et moyens de contrôles de ces systèmes...) que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser *a minima* annuellement (contrôle du débit global d'air extrait et des pressions statiques, examen de tous les éléments de l'installation de ventilation...).

Il a été observé que les deux derniers contrôles annuels de la ventilation des locaux ont été effectués en mai 2020 et en juin 2021. Ces derniers faisaient apparaître des non-conformités. La date du prochain contrôle n'a pas encore été arrêtée.

Demande II.4. : Procéder au contrôle périodique du système de ventilation pour l'ensemble du secteur de médecine nucléaire. En cas de non-conformité, tracer les actions correctives mises en place.

Système de détection à poste fixe

L'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 [5] de l'ASN indique que « *des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie* ».

Le guide n°18 de l'ASN [7] explicite cet objectif en précisant que :

- « *le processus de détection ne doit pas reposer sur une action manuelle et doit permettre notamment un fonctionnement en continu, un déclenchement automatique au passage d'un conteneur de déchets... L'automatisation de la mesure garantit le contrôle systématique de chaque sac ou conteneur de déchets ayant pour destination la filière d'élimination conventionnelle* ».

- « *lorsqu'un service de médecine nucléaire (entité n°1) et une clinique ou un centre hospitalier (entité n°2 dans le cas où celle-ci est distincte juridiquement de l'entité n°1) sont implantés sur un même site géographique, le système de détection à poste fixe doit être installé à la sortie du site afin de permettre le contrôle de l'ensemble des déchets, provenant des entités 1 et 2, destinés à des filières de gestion de déchets conventionnels. Dans un tel cas, une convention entre les différentes entités concernées précise les responsabilités de chacune en ce qui concerne la gestion du système de détection à poste fixe (maintenance du dispositif, information/formation du personnel, procédure d'intervention en cas de déclenchement du système) (cf. article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [5])* ».

Il a été noté que le portique de détection des déchets, installé à poste fixe en sortie du local déchets du centre hospitalier de Castelluccio, ne fonctionnait plus depuis 2020. Une mesure compensatoire a été mise en place par le service de médecine nucléaire mais, en tout état de cause, le portique devra être réparé afin de répondre à la réglementation précitée. Il a été confirmé à l'inspecteur que le devis de réparation avait été signé récemment par le centre hospitalier.

Demande II.5. : Informer l'ASN de la date de remise en service du système de détection à poste fixe permettant le contrôle des déchets.

Vérifications

L'arrêté du 23 octobre 2020 [8] définit les vérifications à mettre en place au titre du code du travail dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Vous avez présenté le jour de l'inspection le programme des vérifications ainsi que le planning des contrôles. Ces éléments ont amené les constats suivants :



- quelques points sont à corriger tels que la fréquence de la vérification périodique de l'étalonnage des instruments de mesure (annuelle et non triennale, même si dans les faits, ces vérifications sont bien faites tous les ans), le renouvellement de vérification initiale des scanners (qui n'est pas obligatoire au bout de trois ans concernant les appareils du service) ;
- ces documents doivent être complétés avec les modalités de contrôle de certains dispositifs qui ne sont pas suffisamment explicités (cf. demande II.3, exemple du contrôle « *report alarme cuves* » qui comporte le test du report de l'atteinte du seuil haut de remplissage des cuves dans le laboratoire ainsi que le test relatif au déroulement de la chaîne d'appels hors heures de fonctionnement du service qui concerne les cuves et la rétention avec le détecteur de fuite) ;
- les fréquences retenues par l'employeur pour les vérifications dans les lieux de travail et les zones attenantes n'ont pas toutes été définies ou ne sont pas correctes ; ainsi, dans les lieux de travail, il n'y a plus, depuis 2019 au moins, de vérification de la concentration de l'activité radioactive dans l'air (qui doit être réalisée un jour de ventilation pulmonaire) ; concernant les zones attenantes (exposition externe, propreté radiologique), l'outil de planification ne précise pas la fréquence ; malgré tout, les vérifications périodiques annuelles réalisées par le conseiller en radioprotection prévoient des vérifications de l'exposition externe et de la propreté radiologique ; néanmoins, la fréquence pour les vérifications liées à la propreté radiologique ne peut excéder trois mois.

Enfin, il a été observé que le cahier de relevé des contrôles de contamination surfacique quotidiens devait être complété avec la valeur du bruit de fond qui fait référence et qui évolue et que la réalisation des actions de décontamination devait être tracée.

Demande II.6. : Compléter et corriger le programme des vérifications et l'outil de planification de façon à ce que ceux-ci soient exacts et exhaustifs. Prendre des dispositions afin de réaliser l'ensemble des vérifications imposées par le code du travail, notamment en ce qui concerne la vérification de la concentration de l'activité radioactive dans l'air et la vérification de la propreté radiologique dans les zones attenantes.

Demande II.7. : Compléter le cahier de relevé des contrôles de contamination surfacique quotidiens selon les dispositions mentionnées ci-dessus.

Evaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants

Les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants (article R. 4451-53 du code du travail) ont été révisées récemment. Celles-ci ont conduit à la révision du classement des travailleurs. Il a été relevé que l'évaluation du conseiller en radioprotection devait être affinée en raison des missions qui lui sont propres pour 20 % de son temps, et que les incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux différents postes de travail devaient être pris en compte. Ce dernier point avait déjà été appréhendé par l'organisme compétent en radioprotection qui vous assiste, une version intermédiaire a en effet été présentée lors de l'inspection, incluant les risques de contamination interne des manipulateurs.

Demande II.8. : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en prenant en considération les éléments précités. Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, ces évaluations seront communiquées au médecin du travail.

Médecine du travail – examens complémentaires

Conformément à l'article R. 4624-35 du code du travail, le médecin du travail peut prescrire des examens complémentaires. Bien que le risque de contamination interne de certains travailleurs ait été identifié, jusqu'à ce jour, aucun examen n'a été réalisé en regard de celui-ci.

Demande II.9. : Etudier avec la médecine du travail les possibilités techniques en vue de compléter l'examen médical au regard du risque de contamination qui a été identifié.

Fuite sur une canalisation froide dans le local des déchets et effluents

Une fuite sur une canalisation froide disposée au-dessus de la zone d'entreposage des déchets a été observée. Bien que la fuite ne soit pas directement en contact avec les déchets, il n'est pas acceptable de laisser perdurer ce type de dysfonctionnement dans un local hébergeant des déchets et effluents radioactifs.

Demande II.10. : Prendre des dispositions afin que la fuite sur la canalisation froide dans le local des déchets et effluents soit réparée.

Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

Les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides sont définies dans la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 [5]. Plus précisément, cette décision prévoit :

- en son article 10 « qu'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés. Le plan de gestion est joint à la demande d'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique. [...] » ;

- en son article 11 que « le plan de gestion comprend :

1° les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;

2° les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;

3° les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

4° l'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

5° l'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

6° l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8° le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement » ;

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés a été récemment mis à jour. Celui-ci s'accompagne d'un certain nombre de procédures, telles que celles relatives à la gestion des déchets radioactifs, des effluents radioactifs, des filtres de l'enceinte blindée, etc. Il a été relevé que le plan de gestion n'était pas validé par le titulaire de l'autorisation. De plus, l'exhaustivité du plan de gestion peut être améliorée, notamment en mettant en cohérence le plan support avec les différentes procédures correspondantes qui ne sont pas, à ce jour, reprises dans le plan. En outre, le document comporte quelques erreurs (liste des sources scellées et non scellées, détection de fuite dans la rétention de la fosse septique, etc.) ou décrit des dispositions qui ne sont pas mises en œuvre ou devront être revues (par exemple le contrôle du bon fonctionnement du portique de détection à poste fixe).

Demande II.11. : Revoir le plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en considération les remarques susmentionnées. Le transmettre à l'ASN.

Radioprotection des patients

Plusieurs remarques ont été effectuées au cours de l'inspection concernant la radioprotection des patients :

- un des travailleurs ne dispose plus de la formation à la radioprotection des patients conformément à la décision n° 2017-DC-0585 [10] de l'ASN ;
- un plan d'action a été rédigé en support du plan d'organisation de la physique médicale mais celui-ci reste très générique et ne précise pas les actions qui seront concrètement déployées dans le service de médecine nucléaire ;
- les recueils des activités administrées pour la scintigraphie de la thyroïde et du squelette réalisés en février 2022 font apparaître un dépassement des niveaux de référence diagnostiques sans que cela n'ait conduit à une analyse formalisée et justification voire, si nécessaire, à la mise en œuvre des actions nécessaires pour renforcer l'optimisation ;
- des affichages ont été mis en place à l'attention des femmes susceptibles d'être enceintes ; cependant, une partie d'entre eux (salle d'injection, salle d'effort, salle de ventilation pulmonaire, etc.) ne comporte pas de pictogramme explicite utile pour les patientes ne lisant pas le français.

Demande II.12. : Prendre en considération les remarques susmentionnées en matière de radioprotection des patients en :

- formant le travailleur concerné à la radioprotection des patients ;
- transmettant un plan d'action appliqué au service de médecine nucléaire et décrivant les actions qui seront concrètement déployées ;
- transmettant l'analyse des doses recueillies et, si nécessaire, les actions envisagées pour renforcer l'optimisation ;
- systématisant l'affichage avec le pictogramme à destination des femmes susceptibles d'être enceintes.



Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 [9] de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique dans le domaine de l'imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Un système de gestion de la qualité doit être mis en œuvre pour répondre à cette obligation, formalisant notamment les dispositions prises en matière de justification et d'optimisation des actes, de formation et d'habilitation des travailleurs, d'information des patients et de retour d'expérience. Cette décision est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019. Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter de bilan vis-à-vis de cette réglementation.

Demande II.13. : Transmettre un bilan de l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN assorti d'un plan d'action.

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

Plans de prévention

Constat d'écart III.1. : Des plans de prévention ont été signés avec la majeure partie des entreprises extérieures qui interviennent au sein du service de médecine nucléaire (article R. 4451-35 du code du travail). Trois entreprises extérieures n'ont pas encore signé de plans de prévention. Cela devra être effectif avant leur prochaine intervention au sein de vos installations.

Panneau de signalisation de la zone extrémité

Constat d'écart III.2. : Une zone extrémité a été définie dans l'enceinte blindée du laboratoire chaud. Cette zone devra être signalée par un trisecteur gris complété de la mention « zone extrémité » conformément aux dispositions figurant dans l'annexe de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [12].

Procédure applicable en cas de contamination du personnel

Constat d'écart III.3. : La procédure applicable en cas de contamination du personnel devra être affichée au point de contrôle des travailleurs au niveau des vestiaires (article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [12]).

Marquage des sacs de déchets contaminés

Constat d'écart III.4. : Des trèfles radioactifs devront être disponibles dans le local déchets afin d'être apposés sur les sacs de déchets contaminés en décroissance (article R. 4451-26 du code du travail).



Matériel inapproprié dans le local des déchets et effluents

Observation III.1. : La présence d'une goulotte, reliquat de travaux effectués par les services techniques du centre hospitalier de Castelluccio, a été observée dans le local des déchets et effluents du service de médecine nucléaire, disposée sur les cuves d'entreposage des effluents radioactifs. La présence de cet élément est inappropriée dans ce local. Il apparaît nécessaire de prendre des dispositions dans le cadre des interventions précitées.

Cardiologue mis à disposition

Observation III.2. : Un des cardiologues est mis à disposition par le centre hospitalier d'Ajaccio, établissement où il reçoit la majeure partie de son exposition aux rayonnements ionisants par la réalisation d'actes de cardiologie interventionnelle. Il conviendra de transmettre au conseiller en radioprotection de cet établissement l'évaluation individuelle de l'exposition de ce travailleur dans votre établissement et de s'assurer en retour qu'il dispose d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.

Formalisme des documents

Observation III.3. : De manière générale, il a été relevé que certains documents (tel que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés) ne sont pas enregistrés sous un format qualité avec les numéros de version, le motif des modifications, la validation des parties prenantes, etc. Il serait opportun de les déployer sous une forme qui permette de conserver l'historique des changements apportés.

Suivi des non-conformités

Observation III.4. : Il apparaît opportun de mettre en place un outil de suivi des non-conformités, quelle que soit leur origine (contrôles qualité, vérifications périodiques, contrôles / inspections externes...) afin d'en conserver la mémoire au fil des ans.

Contrôle du personnel en sortie de zone à risque de contamination

Observation III.5. : En vue de réaliser des audits internes du service sur la bonne réalisation des contrôles de non-contamination en sortie de zone, il conviendrait d'imposer que chaque personnel se contrôle avec son code personnel.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **avant le 26 septembre 2022**, et **selon les modalités d'envois 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.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Bastien LAURAS

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 de ce courrier).