

Marseille, le 18 JUILLET 2014

CODEP – MRS – 2014 – 033453

**Hôpital L'Archet
151 Route St Antoine de Ginestière
06200 NICE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 juin 2014 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 – 008560 du 19/02/2014
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0640
- Thème : Médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : M060035 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Madame,

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 26 juin 2014, 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 26 juin 2014 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 et des locaux d'entreposage des déchets et des effluents radioactifs.

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 si des insuffisances ne permettent pas le respect de toutes les règles en vigueur, la radioprotection des patients et des travailleurs est globalement bien assurée eu égard aux moyens existants. Néanmoins, les efforts devront être poursuivis afin de continuer à diffuser une culture de la radioprotection au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Système aéraulique

Je vous rappelle que l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales précise que « Les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment [...] » et que l'article 10 de ce même arrêté précise que « [...] la ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, 10 renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources [...] »

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé qu'aucun équipement ne permettait au personnel de l'établissement de s'assurer au sein du service et en tout temps (en dehors du contrôle annuel de vérification des installations de ventilation des locaux), du bon respect des taux de renouvellement horaire et des valeurs de dépression requises par la réglementation.

A1. Je vous demande de vous assurer du bon maintien des dépressions de vos locaux et équipements. Vous m'indiquerez les mesures qui seront mises en œuvre.

Coordination des mesures générales de prévention

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. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures [...]. 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 ».

Je vous rappelle également que les articles R. 4512-6 et suivants précisent qu'« au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques » et que « le plan de prévention fixe la répartition des charges d'entretien entre les entreprises extérieures dont les travailleurs utilisent les locaux et installations prévus à l'article R. 4513-8 et mis à disposition par l'entreprise utilisatrice ».

Les inspecteurs ont relevé que vous ne disposez pas de plans de prévention notamment avec les médecins libéraux, et certains personnels extérieurs (ingénieurs d'applications, les organismes agréés) qui interviennent au sein de vos installations. Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs (travailleurs libéraux compris) amenés à intervenir au sein des zones réglementées de l'établissement sont soumis aux mêmes règles d'accès que les personnels salariés (notamment le port de la dosimétrie, la formation à la radioprotection, le suivi médical...) et que le chef d'établissement doit s'assurer que la réglementation applicable est effectivement mise en œuvre.

A2. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures générales de prévention avec chaque entreprise extérieure ou travailleur libéral, conformément aux articles R. 4451-8 et R. 4511-5 et suivants du code du travail. Vous veillerez à formaliser l'ensemble des responsabilités découlant des exigences réglementaires et incombant à chaque partie.

Suivi dosimétrique

Les inspecteurs ont relevé que les résultats de la dosimétrie opérationnelle ne sont pas transmis de manière hebdomadaire à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

A3. Je vous demande de transmettre au moins hebdomadairement les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN comme le précise l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Signalisation lumineuse

L'article 9 de l'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 précise que « lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, 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 [...]».

Les inspecteurs ont relevé l'absence de signalisation lumineuse à l'entrée de la « salle TEP » (côté pupitre).

A4. Je vous demande de mettre en place un signal lumineux à l'entrée des locaux dans lesquels un appareil émettant des rayonnements ionisants est susceptible d'être utilisé afin de signaler sa mise sous tension. Vous m'indiquerez les mesures qui seront mises en œuvre.

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 de vos installations, les inspecteurs ont relevé l'absence d'affichage réglementaire à certains accès des zones réglementées. Les affichages réglementaires doivent notamment être présents à chaque changement de zone réglementée.

A5. Je vous demande d'améliorer l'affichage réglementaire (consignes d'accès et plans) des zones réglementées.

Les inspecteurs ont relevé que des lavabos utilisés au sein de vos locaux possèdent deux bacs identiques dont l'un est relié au réseau d'effluents radioactifs et l'autre au réseau dit « froid ». Seul un affichage au-dessus du bac « chaud » précise le caractère « radioactif » des effluents (cet affichage étant peu lisible car masqué par des objets et dispositifs). Cette signalisation ne permet pas une identification claire et suffisante des réseaux nécessaire pour limiter la dispersion des substances radioactives.

A6. Je vous demande de placer au-dessus de chaque point d'évacuation situé en zone chaude et relié au réseau d'effluents non radioactifs, une signalisation précisant le caractère « froid » de ladite évacuation, conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que les toilettes destinés aux « patients injectés » ne sont pas identifiés.

A7. Je vous demande d'apposer sur la porte des sanitaires destinés aux « patients injectés » une signalisation appropriée.

Local de déshabillage

L'article L. 1333-1 du code de la santé publique dispose 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 ont relevé que le local de déshabillage des patients menant à la salle TEP n'était pas équipé d'une signalisation lumineuse identifiant l'émission de rayonnements et qu'à partir de ce local, un patient ou un travailleur peut aisément pénétrer par inadvertance dans la pièce dans laquelle est installé le scanner pendant l'émission de rayonnements ionisants. En effet, la porte s'ouvrant de l'intérieur, elle constitue un accès à la salle TEP.

A8. Je vous demande de mettre en œuvre les modifications adéquates interdisant aux patients ou aux travailleurs de pénétrer par inadvertance au sein de votre local pendant l'émission de rayonnements ionisants.

Locaux d'entreposage des déchets et des effluents

Je vous rappelle que la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 précise que « Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets [...] Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables » et que l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 précité précise que « [...] les sols doivent être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse [...] ».

Je vous rappelle également que l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité précise que « [...] Toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer. Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme liquide sont manipulées ou entreposées, des dispositifs de rétention adaptés aux quantités présentes doivent être mis en place [...] »

Les inspecteurs ont relevé que les matériaux utilisés dans le local d'entreposage des effluents radioactifs n'étaient pas faciles à décontaminer. Par ailleurs, des contenants en bois peu adaptés à l'activité considérée (emploi de sources non scellées), sont présents dans le local d'entreposage des déchets solides (radiopharmacie).

A9. Je vous demande de prendre toutes les dispositions pour que votre local d'entreposage des effluents radioactifs réponde aux exigences de la décision n°2008-DC-0095 et de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionnés. Vous veillerez également à ce que les contenants destinés à recevoir des sources radioactives soient constitués de matériaux faciles à décontaminer. Vous m'indiquerez les mesures qui seront mises en œuvre.

Dans le local d'entreposage des déchets solides, les inspecteurs ont relevé qu'aucun dispositif de rétention n'était placé sous les flacons de liquides qui y sont entreposés.

A10. Je vous demande de placer les déchets liquides entreposés sur des dispositifs de rétention afin de respecter les exigences de l'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008 précité.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Contrôles de non contamination

Je vous rappelle que l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité précise que « lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les

procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet [...] »

Bien que l'établissement met à disposition des travailleurs intervenant dans le service un dispositif de contrôle de contamination dans les vestiaires avec un affichage de consignes à appliquer, les inspecteurs ont relevé que celui-ci n'était pas régulièrement utilisé par tous les travailleurs. Par ailleurs, tous les personnels intervenant dans le service ne sont pas identifiés sur le dispositif permettant la traçabilité des contrôles effectués grâce à ce dispositif. Enfin je vous rappelle que l'absence de contrôle favorise des transferts de contamination vers les zones non réglementées.

C1. Il conviendra de veiller au respect des règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone contrôlée en vigueur dans votre établissement par des actions adaptées. Vous veillerez également à mettre à disposition des travailleurs des dispositifs de décontamination adaptés dans les locaux où le risque de contamination est identifié. Vous m'informerez des dispositions qui seront retenues.

Identification des canalisations contenant des effluents liquides contaminés

Je vous rappelle que l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 précité précise que « [...] Les canalisations [...] sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que les canalisations destinées à recevoir les effluents liquides radioactifs ne sont pas identifiées. J'appelle votre attention sur le fait que le repérage de ces canalisations doit faciliter la mise en œuvre des mesures préventives nécessaires lors d'une intervention éventuelle sur le réseau. Dans cette perspective, un protocole d'intervention notamment en cas d'urgence pourrait être envisagé.

C2. Je vous demande de vous assurer de la mise en place d'une signalisation adaptée permettant le repérage des canalisations dites « chaudes », comme le précise l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 susmentionné.

Rejets dans le réseau d'assainissement

Je vous rappelle que l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 précitée précise que « Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé [...] ».

Vous avez indiqué avoir mis en œuvre des démarches avec le gestionnaire du réseau d'assainissement local afin d'obtenir l'autorisation de rejet susmentionnée.

C3. Il conviendra de me tenir informé de votre situation à l'égard de ces dispositions.

Transport

Je vous rappelle que l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports des marchandises dangereuses par route rend applicable en France l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR).

C4. Lors de l'inspection, la réglementation relative au transport a été évoquée et notamment les exigences qui s'imposent au destinataire et à l'expéditeur. Il conviendra de vous approprier cette réglementation.



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, 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**Signé par
L'Adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

Michel HARMAND