

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 28 octobre 2016

CODEP-MRS-2016-042885

**Centre hospitalier intercommunal
Aix-Pertuis (CHIAP)
Service de médecine nucléaire
Avenue des Tamaris
13616 AIX EN PROVENCE Cedex 1**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 06/10/2016 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0247
Thème : médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : **M130054** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Votre autorisation référencée CODEP-MRS-2015-030048 du 29/07/2015
- Votre autorisation référencée CODEP-MRS-2013-055874 du 07/10/2013 relatif l'ancien service de médecine nucléaire
- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-032358 du 08/08/2016

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le jeudi 6 octobre 2016, 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 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 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.

Une visite des locaux du nouveau service de médecine nucléaire a été effectuée. Contrairement à ce qui était prévu, l'inspecteur n'a pas visité les zones des cuves et pompes de relevage du service et les locaux de l'ancien service de médecine nucléaire.

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, l'ASN considère que la radioprotection des travailleurs et des patients est bien appréhendée d'une manière générale et les exigences réglementaires applicables à l'activité sont correctement prises en compte par l'établissement. Il a été relevé lors de l'inspection l'implication collective portée à ce sujet et la rigueur dans le travail réalisé par les équipes en matière de radioprotection. L'aménagement du nouveau service a notamment été l'occasion de revoir et de renforcer les mesures prises dans ce domaine. Le système d'assurance de la qualité et les démarches d'optimisation poursuivies au sein du service ont par ailleurs été notés. Les démarches engagées sont ainsi à poursuivre. Les demandes et observations formulées à la suite de l'inspection sont reprises ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation des missions contribuant à la radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que « l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions ».

De manière similaire, l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) modifié prévoit que « le chef de tout établissement où sont exploitées des installations [...] de médecine nucléaire [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée [...] ».

Les lettres de désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) précisant l'organisation retenue au sein du service ont été présentées, de même que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) établi et révisé en août 2016 pour le centre hospitalier, incluant les activités de médecine nucléaire.

Il a été relevé que les documents tels qu'ils étaient actuellement élaborés ne présentaient cependant pas les moyens nécessaires pour répondre aux objectifs de l'établissement et ne permettait ainsi pas de rendre compte de l'adéquation des missions fixées et des moyens alloués à la radioprotection. Lors des échanges, il a été évoqué les démarches engagées pour évaluer en ce sens les missions contribuant à la radioprotection.

- A1. Je vous demande de veiller à évaluer les missions participant d'une part à la radioprotection des travailleurs et d'autre part à la radioprotection des patients pour rendre compte de l'adéquation avec les moyens alloués respectivement au service compétent en radioprotection et à la physique médicale conformément aux dispositions précitées.**

Délimitation des zones

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones réglementées autour de toute source. Les conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées sont définies par l'arrêté du 15 mai 2006.

Lors de l'inspection, il a pu être noté que le plan de zonage établi de manière prévisionnelle a été suivi et que des démarches importantes ont été engagées depuis la mise en service des nouveaux locaux pour vérifier ce zonage. En particulier, il est relevé que de nombreux dosimètres ont été mis en place et suivis dans les zones réglementées et attenantes du service. Des évolutions ont pu être envisagées ponctuellement au regard des résultats des contrôles d'ambiance et du retour d'expérience.

Lors des échanges, il a été indiqué que l'étude relative au zonage est ainsi en cours d'actualisation pour tenir compte entre autres des mesures réalisées depuis l'ouverture du nouveau service en août 2015.

- A2. Je vous demande de poursuivre l'actualisation de l'étude de zonage entreprise avec la mise en service des nouveaux locaux pour confirmer la délimitation des zones réglementées retenues pour le nouveau service de médecine nucléaire conformément aux dispositions précitées.**

Plan de gestion des effluents et des déchets et surveillance des rejets

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire [...] précise le contenu du plan de gestion des effluents et déchets (PGED) à établir et mettre en œuvre.

Le plan de gestion des effluents et des déchets du centre hospitalier couvrant l'activité du service de médecine nucléaire a été présenté. Des informations complémentaires ont par ailleurs été apportées lors des échanges sur les vérifications et contrôles effectués et envisagés sur les canalisations et les rejets du service. Le document ne reprend pas l'ensemble des modalités de gestion des effluents liquides et gazeux du service évoquées lors de l'inspection, notamment les mesures réalisées aux émissaires. La gestion des filtres équipant les dispositifs de captation n'est pas évoquée.

- A3. Je vous demande de prendre en compte les remarques formulées ci-dessus pour compléter le plan de gestion des effluents et des déchets conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 précitée à l'occasion de sa prochaine actualisation.**

Conditions d'accès en zones réglementées

Conformément aux dispositions prévues par le code du travail en matière de rayonnements ionisants, l'accès aux zones réglementées est réservé aux personnels à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et implique un suivi médical et dosimétrique adapté. Les travailleurs doivent obligatoirement porter un dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée (cas d'une grande partie des locaux du service de médecine nucléaire).

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit par ailleurs 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 [...] ».

Vous n'avez pas été en mesure de justifier le suivi des formations et le suivi médical pour certains médecins libéraux intervenant au sein du service.

Aucun document justifiant la coordination des mesures n'a en outre pu être présenté pour certains des cardiologues libéraux intervenant ponctuellement dans le service de médecine nucléaire.

- A4. Je vous rappelle que tout travailleur intervenant au sein du service de médecine nucléaire et susceptible d'être exposé doit respecter les conditions d'accès en zone. Je vous demande de vous en assurer pour l'ensemble des intervenants accédant au service et d'interdire le cas échéant l'accès aux personnes ne respectant pas ces conditions.**
- A5. Je vous demande par ailleurs, à cette fin, que les mesures de coordination qui s'imposent soient définies et prises avec chacune des personnes ou entreprises extérieures intervenant en zone réglementée au sein du service conformément aux dispositions du code du travail précitées.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Informations des patients bénéficiant d'un acte de médecine nucléaire

L'article R. 1333-64 du code de la santé publique prévoit qu' « avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides, le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de

radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement [...] » et qu' « à l'issue d'un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique, le médecin réalisateur fournit au patient ou à son représentant légal toutes informations adaptées et nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui ». Des précisions sur les obligations réglementaires en matière d'information des patients bénéficiant d'un acte de médecine nucléaire ont été apportées par l'arrêté du 21 janvier 2004.

Lors de l'inspection, il a été mentionné qu'aucune information écrite n'était pour l'instant donnée au niveau du service de médecine nucléaire. Les réflexions menées à ce sujet et les précautions prises dans ce cadre ont été évoquées. Des démarches sont poursuivies en lien avec certaines entités du centre hospitalier pour délivrer une information adaptée. Des informations complémentaires confirmant l'avancement des réflexions et les dispositions prises pour mettre en place une information écrite adaptée et une évaluation des informations ainsi communiquées au patient ont été apportées après l'inspection par transmission du 7 octobre 2016.

B1. Je vous demande de confirmer les modalités d'information retenues pour informer les patients bénéficiant d'un acte de médecine nucléaire des précautions générales et/ou particulières de radioprotection recommandées.

Identification des équipements dans les zones chaudes

Lors de la visite des locaux, il a été constaté que des lavabos ou éviers du service dits « chauds » et « froids » (selon qu'ils sont raccordés ou non aux cuves de décroissance) étaient positionnés les uns à côté des autres. La signalisation retenue pour les distinguer est composée d'un trèfle noir sur fond jaune de dimensions réduites apposé à proximité des lavabos ou éviers « chauds ». Aucune indication n'est reportée pour les équipements « froids » de la zone « chaude », exclusivement utilisés par le personnel normalement. Aucune mention spécifique n'est reprise pour les toilettes, dans la mesure où la distinction repose sur le principe que les toilettes sont dédiées aux patients présents dans la zone « chaude » ou réservées au personnel.

Des compléments sont attendus pour rendre compte des précautions et des dispositions retenues pour identifier clairement les équipements compte tenu de la signalétique discrète et de la localisation des équipements, notamment pour ceux situés dans les couloirs du service.

B2. Je vous demande de justifier les mesures prises pour distinguer et signaler les équipements présents dans la zone chaude de façon à éviter toute confusion entre ceux dédiés aux effluents contaminés ou susceptibles de l'être raccordés aux cuves de décroissance et ceux non raccordés aux cuves de décroissance.

C. OBSERVATIONS

Formalisation relative à la formation des préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH)

L'organisation de la radio-pharmacie a été évoquée et des précisions ont été apportées sur le cursus suivi par les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) avant affectation en radio-pharmacie et délégation de tâches. Aucun document formel n'est toutefois établi pour l'instant pour valider la fin du parcours et le maintien des compétences des préparateurs affectés au service de médecine nucléaire. Il a été noté que des actions ont été engagées en ce sens par les radio-pharmaciens. Celles-ci sont à finaliser.

C1. Il conviendra de formaliser le suivi du cursus des préparateurs en pharmacie hospitalière intervenant au niveau des radio-pharmacies du service.

Démarches d'optimisation

Lors des échanges, les équipes ont expliqué les démarches et pistes étudiées pour encore améliorer les mesures prises pour la radioprotection des patients conformément au principe d'optimisation visé à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et aux dispositions prévues par les articles R. 1333-59 et R. 1333-64 dudit code notamment. Il a été en particulier abordé les réflexions et

travaux menés par les équipes et les modes opératoires associés qui ont pu être mis en place au sein du service pour optimiser les doses délivrées aux patients (scanner, DATSCAN, examens pulmonaires et cardiaques...). Des évolutions ont ainsi été apportées tant au niveau de l'administration de radiopharmaceutiques que de l'imagerie et d'autres démarches complémentaires sont envisagées.

C2. Il conviendra de poursuivre les démarches menées par l'ensemble du service de médecine nucléaire pour optimiser les pratiques selon les principes de justification et d'optimisation inscrits dans le code de la santé publique.

Fermeture de l'ancien service de médecine nucléaire

Vous avez fait part des éléments relatifs à la fermeture définitive de l'ancien service de médecine nucléaire par courrier daté du 10 novembre 2015.

La visite des anciens locaux initialement prévue dans le cadre de cette inspection n'a pas été réalisée. Les informations complémentaires attendues concernant la gestion des déchets résiduels et du local des cuves de décroissance ont été évoquées à cette occasion.

Des compléments ont été apportés à la suite de l'inspection par courrier daté du 13 octobre 2016.

C3. Je vous rappelle que la décision référencée CODEP-MRS-2013-055874 du 7 octobre 2013 relatif à l'ancien service reste à être formellement abroger. Les compléments apportés à la suite de l'inspection pour rendre compte des dispositions prises pour la fermeture de l'ancien service sont en cours d'instruction.



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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

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

SIGNE

Jean FERRIES