

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 21 décembre 2017

CODEP-MRS-2017-047056

**Centre hospitalier intercommunal
des Alpes du Sud
(CHICAS)
Service de médecine nucléaire
1 place Auguste Muret
BP 101
05007 GAP Cedex**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 septembre 2017 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0732
Thème : Médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : **M050007** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2017 – 032394 du 09/08/2017
[2] 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
[3] 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
[4] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
[5] 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
[6] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Monsieur,

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 26 septembre 2017, 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 septembre 2017 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 ainsi que des locaux de livraison des radionucléides, d'entreposage des déchets et local cuves.

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 globalement bien appréhendée et fait l'objet d'une bonne implication à la fois au niveau des personnes compétentes en radioprotection (PCR), du service de médecine nucléaire mais aussi de la direction de l'établissement. Tous les locaux qui ont été visités sont propres et rangés (y compris les locaux d'entreposage des déchets et cuves). L'optimisation des doses délivrées aux patients est mise en œuvre. Par ailleurs, des bonnes pratiques ont été relevées par les inspecteurs et signalées lors de l'inspection.

Néanmoins, des points d'amélioration ont été relevés, notamment concernant la nécessité de tenue à jour des documents tels que l'analyse des postes de travail, l'étude de zonage, le plan d'organisation de la radioprotection, la procédure de détection et de traitement d'évènement significatif de radioprotection et la lettre de mission des PCR. Le plan d'organisation de physique médicale devra être complété. Les contrôles internes et externes relatifs aux conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées devront être réalisés dans le respect des périodicités réglementaires.

Ces points font l'objet des demandes détaillées dans les paragraphes suivants :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-107 du code du travail précise que « *la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.* »

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. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.* »

Les inspecteurs ont relevé que la note d'organisation de la radioprotection du Centre Hospitalier Inter Communal des Alpes du Sud date de 2012, soit avant la mise en service du service de médecine nucléaire. Les éléments qui y figurent ne sont par conséquent pas en adéquation avec la situation réellement constatée lors de l'inspection. Notamment, la présence d'une deuxième personne compétente en radioprotection n'est pas indiquée dans ce document. De plus, la lettre de désignation des PCR décrit les missions qui leur sont dévolues mais ne précise pas leur répartition géographique et thématique (d'autant plus qu'il y a plusieurs sites éloignés géographiquement).

A1. Je vous demande, après analyse des besoins réels, d'actualiser votre plan d'organisation de la radioprotection et de renouveler la lettre de nomination des personnes compétentes en radioprotection en la complétant, conformément aux dispositions des articles R. 4451-107 et R. 4451-114 du code du travail. Les moyens alloués (temps, appareils de mesure par exemple) devront être précisés et en cohérence avec les missions décrites.

Analyse des risques liés aux rayonnements ionisants, étude de zonage et étude des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats. »

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié cité en référence [2] précise que « I. - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 du même code.

II. - Au regard du risque déterminé au I du présent article, le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application du I de l'article R. 231-80 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. - Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones. »

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants n'a pas fait l'objet d'un document conclusif relativement au zonage du service. Le zonage des locaux est en effet développé dans un unique sous-paragraphe, non détaillé, du document intitulé « analyse de postes », ce qui est insuffisant. De plus, cette analyse date d'avant l'ouverture du service, elle est donc de nature prévisionnelle, elle ne comprend aucune mesure réelle et le poste de PCR n'y figure pas. Par ailleurs, ce document n'a pas été validé par l'établissement.

A2. Je vous demande de revoir, compléter et mettre en cohérence vos analyses de risques liés aux rayonnements ionisants, votre étude de zonage qui en découle ainsi que votre étude des postes de travail, conformément aux dispositions des articles R. 4451-11 du code du travail et article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006.

Affichage et signalisation des sources radioactives et des zones réglementées

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2] prévoit que « les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone ». Ce même article précise également que ces « panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît [...] et, par ailleurs, qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente ».

Les inspecteurs ont noté que la signalisation des zones réglementées n'est réalisée que de manière partielle ou inconsistante avec les exigences de l'arrêté [2]. La signalisation n'est pas affichée à l'entrée de toutes les zones réglementées : notamment, le plan affiché dans le sas de la radiopharmacie, ne fait pas apparaître toutes les pièces et les zones contrôlées jaunes telles que l'enceinte de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ou le réfrigérateur contenant des radionucléides de la radiopharmacie ; l'intermittence de zone n'est pas indiquée depuis la salle d'attente des patients injectés ; le trisecteur de risque radiologique ne figure pas sur les canalisations et siphon de l'évier chaud de la radiopharmacie, ainsi que sur la porte du monte-charge de livraison des radionucléides; dans les vestiaires dames, le trisecteur relatif à la nature de la zone (surveillée) n'est pas visible (il est caché par une armoire qui a été rajoutée postérieurement à la mise en place de cet affichage).

A3. Je vous demande de revoir l'affichage de la signalisation des zones réglementées et des risques radiologiques sur l'ensemble desdites zones de votre établissement, en cohérence avec votre étude de zonage et conformément à l'arrêté suscit.

Procédures de contrôle et de décontamination

L'article 26 de l'arrêté cité en référence [2] prévoit 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 ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.

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. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. »

Les inspecteurs ont noté que les procédures de conduite à tenir en cas de contamination sont incomplètes (notamment, tous les radionucléides ne sont pas mentionnés, les coordonnées de la PCR sont incomplètes), elles ne sont pas affichées dans toutes les zones concernées (par exemple, dans le local contrôle, la salle gamma, la salle d'effort, la salle vidoir).

Par ailleurs, ils ont relevé qu'un contaminamètre est effectivement présent dans la radiopharmacie mais qu'aucune procédure d'utilisation n'est affichée.

A4. Je vous demande de compléter les procédures de conduite à tenir en cas de contamination et de respecter les dispositions de l'arrêté précité.

Contrôles

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 citée en référence [3], précise, dans son tableau 1 de l'annexe 3, la « périodicité des contrôles effectués en application de l'article R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail et des articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique ».

Le tableau n°4 précise la « périodicité des contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme prévus à l'article R. 4452-12 du code du travail et R. 1333-7 du code de la santé publique ».

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle externe des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées n'est pas réalisé. De plus, la périodicité du contrôle du contaminamètre présent dans les vestiaires ainsi que celle du contrôle des dosimètres opérationnels n'est pas respectée.

A5. Je vous demande de réaliser, de manière exhaustive, les contrôles des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées, conformément à la décision précitée. Vous veillerez en particulier à la mise en place du contrôle externe susmentionné.

A6. Je vous demande de veiller de manière rigoureuse au respect de la périodicité de tous les contrôles réglementaires, conformément à la décision précitée.

Conformité des locaux

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 [4] fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés

des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle remplace, depuis le 1^{er} octobre 2017, la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 n'avait pas été établi pour la salle gamma.

A7. Je vous demande d'établir la conformité de vos installations conformément aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017.

Matériaux difficilement décontaminables

L'article 7 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 [5] précise 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.* »

L'article 24 de la décision précitée indique que « *la présente décision est applicable, après son homologation et sa publication au Journal Officiel de la République française, dans les conditions suivantes :*

1° pour les installations dont l'autorisation est délivrée après le 1er juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2° pour les installations déjà autorisées à la date du 1er juillet 2015 :

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

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé qu'un clavier informatique non protégé était présent dans la radiopharmacie et que le sol dans le local de livraison était abîmé. Ces éléments sont donc difficilement décontaminables.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de vous conformer à l'article 7 de la décision précitée. En particulier, le sol du local livraison ainsi que le mobilier utilisé au sein de votre service doivent être facilement décontaminables.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté cité en référence [6] prévoit que « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]*

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Le guide de l'ASN n°20 : « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) », précise ces exigences.

Les inspecteurs ont noté la présence d'un plan d'organisation de la physique médicale. Il apparait cependant que ce plan ne respecte pas toutes les exigences réglementaires qui lui sont afférentes. Notamment, il n'intègre pas les conditions d'intervention de la physique médicale en imagerie médicale (médecine nucléaire, radiologie conventionnelle, scanographie) et il ne précise pas le rôle des manipulateurs en électroradiologie médicale, les équipements de contrôle et de mesure utilisés, les modalités de réalisation des contrôles qualité (qui les effectue, comment - utilisation de fantômes), ou la description de la formation continue pour les physiciens médicaux.

A9. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale conformément aux exigences réglementaires précitées. Vous analyserez votre POPM au regard des recommandations du guide n°20 de l'ASN.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Déclaration des évènements significatifs

Les inspecteurs ont bien noté que votre service a mis en œuvre les éléments nécessaires pour signaler et traiter les évènements indésirables. Cependant, la procédure QSS_P_0051 (datée du 05/09/2014) « Procédure à suivre en cas d'évènement significatif en radioprotection relatif au transport, la perte ou le vol de substance radioactive » :

- est insuffisante car elle ne permet pas de traiter tous les types d'évènements susceptibles de faire l'objet d'une déclaration d'un évènement significatif de radioprotection. Elle ne détaille pas les toutes premières mesures à prendre lors de leur survenance ;

- n'est plus à jour du fait de la version du guide n°11 de l'ASN « Evènements significatifs dans le domaine de la radioprotection » paru en juillet 2015, et de la mise en place de la télédéclaration sur le site de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

C1. Il conviendra de compléter votre gestion des évènements significatifs en radioprotection en actualisant, notamment, votre procédure référencée QSS_P_0051.

Intervention sur les canalisations et les cuves

Aucun document ne permet aux personnels présents lors d'un débordement de cuves ou de fuites sur les canalisations d'effluents radioactifs d'avoir des indications précises afin d'intervenir rapidement pour remédier à ce type d'incident.

C2. Il conviendra de rédiger une fiche réflexe ainsi qu'un protocole d'intervention sur les cuves et canalisations d'effluents radioactifs.

Besoin en activité pour les radionucléides

Votre autorisation actuelle mentionne plusieurs radionucléides avec précision de l'activité maximale détenue. Les inspecteurs ont noté que les activités réellement utilisées sont significativement inférieures à celles autorisées.

C3. A l'occasion d'une demande de modification ou de renouvellement de votre autorisation ASN, il conviendra de faire un point en préalable pour justifier les besoins en activité des radionucléides.



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'ASN

Signé

Jean FÉRIES