

Marseille, le 4 juillet 2018

CODEP-MRS-2018-033099

**Hôpital Sainte-Musse
54 rue Henri Sainte-Claire Deville
83100 TOULON**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection de la radioprotection réalisée le 29 mai 2018 dans votre établissement.

- Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0606
- Thème : Médecine nucléaire
- Installation autorisée sous le numéro : M830032

Réf. : [1] Code de la santé publique et code du travail, partie « rayonnements ionisants »
[2] Votre autorisation M830032 du 29 août 2016.
[3] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-020808 du 03/05/2018

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 29 mai 2018, une inspection sur le thème de la radioprotection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

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 avait pour but de vérifier les dispositions prises par l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre des activités de médecine nucléaire. Les inspecteurs se sont particulièrement focalisés sur les sujets suivants: la gestion des sources, la gestion des effluents et des déchets contaminés, les activités de thérapie, la gestion des événements indésirables, l'organisation du service et la conformité des locaux.

Au cours de la journée, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le directeur général adjoint de l'établissement, le chef de pôle, le chef du service de médecine nucléaire, la cadre de santé (également PCR), la deuxième PCR de l'établissement, la physicienne médicale et le radiopharmacien.

Après une présentation générale de l'organisation de l'établissement et de ses activités, les inspecteurs ont visité le service et ont pu à cette occasion s'entretenir avec une manipulatrice, une préparatrice et une technicienne de laboratoire. Les inspecteurs ont enfin procédé à un contrôle documentaire par sondage en présence des PCR et de la physicienne médicale.

D'une façon générale, les inspecteurs soulignent la qualité du travail réalisé par les PCR et la physicienne médicale et la forte implication de ces personnes dans la réalisation de leurs missions. La majorité des contrôles réglementaires sont correctement réalisés et suivis, la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs est bien organisée, ainsi que la gestion des sources et des déchets contaminés. Le travail des PCR et de la physicienne médicale entretient une culture de radioprotection au sein du service qui se traduit par une bonne observance des règles de protection par le personnel. Néanmoins, les inspecteurs ont souligné l'écart important constaté entre la charge de travail réelle de ces personnes et le temps de travail officiellement dédié à ces activités.

Des évaluations de pratiques professionnelles sont régulièrement conduites sur des sujets en lien avec la radioprotection. Les inspecteurs ont également noté qu'une démarche de gestion des risques a été déployée au sein du service ; elle devra être maintenue et renforcée, notamment en termes de diffusion et d'évaluation des décisions et actions entreprises à la suite des réunions de la cellule de retour d'expérience.

Concernant la gestion des effluents contaminés, quelques améliorations devront être apportées à l'organisation en vigueur, en particulier sur la surveillance du réseau, la réalisation de certains contrôles et les procédures d'intervention en cas de fuite.

Enfin, le service a présenté aux inspecteurs un projet d'extension pour la mise en place d'une deuxième caméra TEP à l'horizon de 2020. Les inspecteurs ont invité les responsables du service et de l'établissement à prêter une attention particulière à l'impact que pourrait avoir une nouvelle augmentation de l'activité sur l'organisation du service, les conditions de travail et l'exposition du personnel, en particulier pour le personnel de la radiopharmacie. Ces changements devront être suffisamment anticipés pour ne pas conduire à une multiplication des incidents.

Les demandes d'actions correctives relatives aux écarts constatés sont détaillées ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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 engagements pris lors de la déclaration des activités [2], le déclarant doit constituer et tenir à la disposition des autorités compétentes les documents et justificatifs mentionnés à l'article 3 de la décision n° 2009-DC-00148 de l'ASN. La liste des documents et justificatifs, rappelée en annexe du formulaire de déclaration, mentionne en particulier, pour chacun des utilisateurs des installations déclarées : 11- l'attestation de formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention n'a pas été formalisée avec l'ensemble des intervenants extérieurs susceptibles de travailler dans les zones réglementées de votre établissement, et notamment les praticiens libéraux. Le document formalisant cette coordination doit rappeler les obligations de surveillance dosimétrique et médicale, de formation à la radioprotection des travailleurs, et le cas échéant de formation à la radioprotection des patients, qui s'appliquent aux intervenants extérieurs. Les inspecteurs ont relevé qu'un des praticiens libéraux n'était pas en mesure, au jour de l'inspection, de justifier de sa surveillance médicale ni de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

A1 : Je vous demande de vous assurer que les intervenants extérieurs, et notamment les praticiens libéraux, susceptibles de travailler dans les zones réglementées de votre établissement remplissent l'ensemble de leurs obligations en matière de formations réglementaires, de surveillance médicale et dosimétrique, conformément aux mesures de prévention que vous aurez formalisées conjointement.

Surveillance dosimétrique du personnel

Conformément à l'article 4451-62, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive (...).

La PCR a indiqué aux inspecteurs que l'entretien du service de médecine nucléaire est confié à un pool d'auxiliaires des services hospitaliers (ASH), qui interviennent en dehors des heures d'activité du service, le matin ou le soir en fonction des zones. Ce personnel intervient donc régulièrement en zone réglementée. En se basant sur une étude de poste concluant à une exposition annuelle inférieure à 1 mSv, le service a décidé de ne plus classer ces personnels comme travailleurs exposés et a suspendu leur suivi dosimétrique.

A2 : Je vous demande de remettre en place un suivi dosimétrique adapté pour les ASH en charge de l'entretien des zones réglementées du service de médecine nucléaire.

Organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relative à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée (...).

Les inspecteurs ont consulté la version du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) révisée en janvier 2018. Ce document décrit bien l'ensemble des missions réalisées par la physicienne médicale et donne pour chacune d'elles, lorsque c'est possible, la fréquence des interventions. Néanmoins, le temps effectivement passé sur chacune de ces tâches, et notamment sur celles qui ne sont pas récurrentes, n'apparaît pas. Une estimation des besoins en physique médicale au niveau de l'établissement, réalisée selon les recommandations de la SFPM et de l'ASN, est présentée dans ce POPM. Cette estimation conclut à la nécessité de 2.3 ETP. Bien que la physicienne médicale soit épaulée par les PCR pour certaines tâches, les inspecteurs ont alerté la direction de l'établissement sur l'impossibilité de mener à bien l'ensemble de ces missions dans le temps de travail officiellement imparti.

A3 : Je vous demande de prendre en considération l'évaluation de vos besoins en physique médicale et de renforcer l'effectif qui gère ses missions.

Gestion des événements indésirables

Conformément à l'article L. 1333-13 de l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé (...).

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche de gestion des risques a été entreprise au sein du service avec l'élaboration d'une cartographie des risques (non consultée), la mise en place d'un registre de déclaration systématique de tous les événements indésirables (correctement alimenté par le personnel), l'organisation d'une cellule CREX pour l'analyse des événements considérés comme les plus importants. La cadre du service a indiqué que les décisions prises par cette cellule CREX font l'objet de comptes rendus (non consultés). Néanmoins, les procédures en place ne formalisent pas de circuit pour assurer une diffusion efficace et homogène à l'ensemble du personnel des recommandations ou des modifications de pratiques décidées en CREX.

A4 : Je vous demande de mettre en place des modalités de diffusion des décisions prises par la cellule CREX, pour garantir que l'ensemble du personnel sera bien informé des modifications de pratiques mises en œuvre dans le service.

Contrôle de contamination atmosphérique

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail et afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.

Conformément aux annexes 1 et 3 à la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175, le contrôle externe de la contamination atmosphérique (si ce risque a été identifié) doit être réalisé annuellement.

Le service de médecine nucléaire réalise fréquemment des examens de ventilation pulmonaire en utilisant des aérosols technétiés. La PCR a confirmé aux inspecteurs que le dernier contrôle externe de contamination atmosphérique des locaux a été réalisé en 2015.

A5 : Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles de contamination atmosphérique.

Conformité des installations de médecine nucléaire

Conformément à l'article 10 de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, la

salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Les inspecteurs ont constaté que la salle d'attente des patients injectés n'est pas située à l'écart des circulations.

A6 : A l'occasion des travaux envisagés pour l'extension du service, je vous demande de considérer la remise en conformité de la salle d'attente du secteur chaud. Vous m'indiquerez la solution retenue et son échéance de mise en œuvre.

Gestion des effluents contaminés

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, (...) les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, (...) les canalisations (...) sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, 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.

Les effluents provenant des toilettes réservées aux patients injectés sont dirigés dans un dispositif retardateur constitué de deux cuves. Ces cuves, ainsi que les deux autres cuves collectant les effluents de différents points d'eau du service sont situées dans un local en sous-sol. Les cuves sont installées dans un cuvelage de sécurité doté d'un détecteur de fuite. Elles sont également dotées d'un système de surveillance du niveau de remplissage. Les alarmes associées au système de surveillance et au détecteur de fuite sont reportées dans le service de médecine nucléaire et au niveau du poste central de sécurité.

La PCR procède à une vérification régulière des niveaux de remplissage, du fonctionnement des pompes du dispositif retardateur et plus généralement, du bon état des installations dans le local des cuves. En revanche, les systèmes d'alarme ne sont pas vérifiés.

La procédure PRO.RPROT.015 prévoit qu'en cas de déclenchement en heure ouvrable de l'alarme du détecteur de fuite, la PCR soit contactée par téléphone. Les inspecteurs ont activé cette alarme pour vérifier la mise en œuvre de cette procédure et ont constaté une absence de réaction du PC sécurité, justifiée à posteriori par le temps trop court d'activation de l'alarme.

A7 : Je vous demande de mettre en place une vérification régulière des dispositifs de sécurité et des alarmes équipant les installations de stockage des effluents contaminés et de valider à cette occasion la procédure établie impliquant le PC sécurité et les services techniques. Vous indiquerez dans votre plan de gestion des effluents et des déchets ces modalités de contrôle.

La surveillance du réseau de canalisation est confiée aux services techniques selon des modalités formalisées dans la procédure INS.MCOR.006. La PCR a indiqué aux inspecteurs que cette procédure n'est pas correctement suivie, au moins en ce qui concerne la traçabilité des interventions.

A8 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les procédures établies en matière de surveillance du réseau des effluents contaminés soient bien respectées.

Les canalisations drainant les effluents radioactifs entre le service de médecine nucléaire et le local des cuves traversent des locaux occupés par la pharmacie centrale, mitoyens du local des cuves. A ce niveau, les canalisations ne sont pas apparentes mais masquées par un faux plafond. Les inspecteurs ont souligné l'importance de sensibiliser le personnel de la pharmacie à la présence de ces canalisations radioactives, afin qu'en cas de fuite, le caractère radioactif ou non des écoulements soit vérifié avant toute intervention. Cette sensibilisation apparaît d'autant plus importante que le radiopharmacien a indiqué que le personnel de la pharmacie est régulièrement confronté à des fuites d'eau (non contaminée) dans ces mêmes locaux.

A9 : Je vous demande de matérialiser de façon visible le circuit des canalisations drainant les effluents radioactifs dans les locaux de la pharmacie centrale, afin qu'en cas de fuite à ce niveau, le personnel de ce service redouble de vigilance avant toute intervention.

Les inspecteurs n'ont pas identifié de système de lutte contre l'incendie à proximité du local des cuves.

A10 : Je vous demande de veiller à ce qu'un dispositif de lutte anti-incendie soit disponible dans le local des cuves.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION :

Contrôle périodique du système de ventilation

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, en absence de système de recyclage, le système de ventilation des locaux à pollution spécifique doit faire l'objet d'un contrôle annuel, selon les modalités précisées dans ce même arrêté.

Les personnes présentes n'ont pas pu renseigner les inspecteurs sur les dispositions prises par les services techniques de l'établissement pour assurer un contrôle périodique du système de ventilation.

B1 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises par votre établissement pour assurer un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

Ce rapport devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux.

C. OBSERVATIONS

C.1 : Les inspecteurs ont attiré l'attention de la direction de l'établissement sur l'intérêt de compléter leur procédure d'intervention en cas de fuite de canalisation ou de cuves d'effluents contaminés, en renforçant en particulier les consignes données aux personnels d'astreinte.

C.2 : A la lueur de deux événements survenus récemment (une inversion de seringue et une erreur de saisie de l'activité d'un pot de FDG dans le logiciel pilotant la préparation des doses)

les inspecteurs ont fait part de leur préoccupation quant aux répercussions sur l'organisation du travail à la radiopharmacie de l'augmentation de l'activité du service. L'acquisition d'une deuxième caméra TEP entrainera nécessairement une nouvelle augmentation de cette activité. Ce projet, tel qu'il est envisagé actuellement, se ferait à personnel constant en radiopharmacie. Les inspecteurs ont invité la direction à anticiper, à tous les niveaux, l'impact que pourrait avoir ce projet et à veiller à bien accompagner cette évolution en termes de ressources humaines et d'organisation du service.

✉

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'ASN

Signé

Jean FÉRIÈS