



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 janvier 2019

CODEP-MRS-2018-060154

**Monsieur le Médecin Principal
Service de médecine nucléaire
HIA Sainte Anne
Bd Sainte Anne – BP 20545
83041 TOULON CEDEX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 10 décembre 2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0605
Thème : Médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M830001 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-053679 du 8/11/2018

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 10 décembre 2018, une inspection 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 10 décembre 2018 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 et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

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.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté une bonne implication de l'ensemble du personnel rencontré pendant l'inspection et un travail de qualité de l'ensemble des intervenants rencontrés.

L'inspection du 10 décembre 2018 a cependant mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.
- II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que le médecin libéral intervient régulièrement dans le service de médecine nucléaire mais que la coordination générale des mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants n'a pas été formalisée. A cet égard, je vous rappelle que vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

En particulier, vous êtes tenu de vérifier que tous les travailleurs au sein de votre établissement aient bien à leur disposition une dosimétrie passive et active et qu'ils la portent.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de justificatif sur votre rôle de coordinateur des mesures de prévention concernant les risques dus aux rayonnements ionisants, en particulier concernant :

- la formation à la radioprotection des travailleurs, renouvelable tous les trois ans (articles R. 4451-57 et R. 4451-59 du code du travail) ;
- la formation à la radioprotection des patients, renouvelable tous les dix ans (article R. 1333-68 du code de la santé publique et arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants) ;
- le suivi dosimétrique passif : il doit être effectif pour tout travailleur exposé (article R. 4451-64 du code du travail) ;
- le suivi médical conformément aux articles R. 4624-22 du code du travail dans lequel il est spécifié que « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...] ».

A1. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec les praticiens non-salariés. Vous vous assurerez que l'ensemble du personnel médical extérieur bénéficie de toutes les mesures de formation, d'aptitude, de protection et de suivis médical et dosimétrique. Vous me détaillerez l'organisation mise en place pour le déploiement de cette coordination et son maintien dans le temps.

Les inspecteurs ont noté que certains plans de prévention étaient réalisés par le HIA et d'autres par le service de médecine nucléaire.

A2. Je vous demande d'établir la liste des sociétés extérieures travaillant dans le service de médecine nucléaire et vérifier que tous les plans de prévention sont disponibles.

Organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus

faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale*

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Les inspecteurs sont dubitatifs sur les moyens alloués de la PSRPM pour assurer toutes les missions décrites pendant l'inspection (radiologie interventionnelle, nouveau projet TEP/TDM, ...) en plus du tutorat de la PCR, récemment nommé dans votre établissement. Le temps alloué est de toute évidence faible au regard de la réalisation sur votre établissement des missions précisées aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64.

De plus, les inspecteurs ont relevé que la PSRPM sera absente plusieurs mois à partir de mars 2019. Il serait judicieux de renforcer l'effectif de l'équipe de physique médicale pour assurer la continuité de ses activités.

A3. Je vous demande de justifier que les moyens humains dédiés à la radiophysique médicale sont suffisants pour couvrir toutes les activités concernées dans votre établissement. Afin d'évaluer les besoins en radiophysique médicale de votre établissement, vous pourrez vous appuyer sur les recommandations ASN/SFPM du guide « besoins, conditions d'intervention et effectifs en imagerie médicale » édité en avril 2013. A l'issue de cette évaluation, vous me transmettez vos conclusions et m'indiquerez, le cas échéant, les dispositions qui seront prises en conséquence.

Détecteurs de fuite

L'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée précise que « 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 ».

La procédure évoquée oralement pendant l'inspection prévoit qu'en cas de déclenchement de l'alarme du détecteur de fuite, la PCR soit contactée par téléphone. Le jour de l'inspection, un test de déclenchement des alarmes de détection de fuites dans les bacs de rétention des cuves des effluents contaminés par des radionucléides et de la fosse septique a été réalisé et les inspecteurs ont constaté une absence de réaction du PC sécurité.

A4. 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 clarifier à cette occasion la procédure établie impliquant le PC sécurité et le service de médecine nucléaire. Vous indiquerez dans votre plan de gestion des effluents et des déchets ces modalités de contrôle.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Radioprotection des patients – missions détaillées des PSRPM

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) décrit les tâches de physique médicale des PSRPM de manière générale. Au cours de l'inspection, il a été mis en évidence qu'au vu de la taille du HIA, il serait opportun améliorer le POPM, de détailler plus avant les actions en cours, lister les acteurs responsables d'actions.

B1. Il conviendra de faire vivre ce plan d'action et d'identifier clairement les responsables. Vous me ferez parvenir une copie de ce document.

C. OBSERVATIONS

Evènements significatifs de radioprotection

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté l'existence d'une procédure pour la gestion des événements indésirables. Ils ont constaté que les délais précisés dans le guide n° 11, à savoir 48 heures pour la déclaration de l'événement à l'ASN à compter de sa détection et deux mois pour la transmission à l'ASN du compte rendu de l'événement significatif à compter de la date de déclaration de l'événement, n'étaient pas définis dans cette procédure.

C1. Vous veillerez à rajouter dans votre procédure les délais pour la déclaration de l'événement à l'ASN, précisés dans le guide n° 11.

Affichage des consignes de sécurité

Les inspecteurs ont constaté l'affichage des consignes de sécurité et du plan de zonage radiologique associé dans les vestiaires des travailleurs exposés avant d'entrer en zone radiologique. Les inspecteurs ont relevé que le nom du médecin du travail sur les consignes de sécurité est incorrect.

C2. Vous veillerez à remettre à jour vos consignes de sécurité.

Identification des équipements dans les zones chaudes

Lors de la visite des locaux, il a été constaté dans le laboratoire de contrôle des radiopharmaceutiques qu'un lavabo relié aux cuves de décroissance (chaud) et un lavabo non relié aux cuves (froid) étaient placés côte à côte et pouvaient aisément conduire à des erreurs lors des rejets.

C3. Il conviendra de signaler efficacement les évier du service dits « chauds » et « froids 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.

Suivi dosimétrique

Des médecins partent en opération extérieure sans dosimétrie, ce qui rend difficile d'avoir un historique de dose précis.

C4. Il conviendra de fournir à vos médecins qui partent en opération extérieure une dosimétrie.



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 par

Jean FÉRIÈS