



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18 mars 2019

CODEP-MRS-2019-011664

**Centre Hospitalier Intercommunal
Fréjus –Saint Raphaël
83608 FREJUS CEDEX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 06/03/2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0620
Thème : Radioprotection
Installation référencée sous le numéro : M830023 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-000904 du 08/01/2019
- [1] 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
- [2] 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, prise en application des dispositions de l'article R. 13333-12 du code de la santé publique
- [3] CODEP-DIS-2012-020533 : Retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire.

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 06/03/2019, 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 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 06/03/2019 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 de l'ensemble des locaux du 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, ainsi que le respect des règles de gestion des sources scellées, des effluents et déchets contaminés.

Les inspecteurs ont noté l'implication et la rigueur des différents acteurs rencontrés pour le respect des règles de radioprotection travailleurs et patients et ont pu mesurer les progrès importants réalisés depuis les deux dernières inspections de 2011 et 2014. Les inspecteurs ont également noté les soins apportés à la veille réglementaire, jugé très favorable la mise en place, depuis peu, d'un comité de surveillance de la radioprotection et de la physique médicale, instance incontournable pour la définition et le suivi d'actions de progrès dans ces deux domaines.

Au vu de cet examen non exhaustif très peu d'écarts ont été mis en évidence. Ces écarts ainsi que des pistes d'amélioration sont énoncés ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination de la prévention

L'article R. 4451-34 du code du travail prévoit : « 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 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.II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les inspecteurs ont relevé que des cardiologues, médecins indépendants, interviennent dans le service de médecine nucléaire. Une convention a été établie entre chacun des cardiologues et l'unité de médecine nucléaire, précisant les conditions requises pour accéder aux zones réglementées. Selon cet accord, des attestations, telles que formation à la radioprotection du travailleur par exemple, sont exigées par le service et doivent être fournies à la personne compétente en radioprotection. Ces justificatifs n'ont pas pu nous être présentés.

Le plan de prévention de la société de maintenance en intervention le jour de l'inspection, pour la gamma caméra hybride n'a pas pu nous être présentée.

A1. Je vous demande conformément aux dispositions de l'article précité de lister l'ensemble des sociétés intervenant dans votre service, de vous assurer que les plans de prévention ont été établis et que les règles définies sont respectées.

Organisation de la physique médicale

La qualité, la sécurité, l'optimisation des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants sont des préoccupations mises au cœur du code de la santé publique. L'article R. 1333-68 de ce même code, indique que « II- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. »

Pour répondre à ce point vous avez mis en place une organisation de la physique médicale décrite dans un plan (POPM). Le guide n° 20 de l'ASN intitulé « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale », demande à ce que les besoins humains pour mener à bien l'ensemble des missions et objectifs de physique médicale soient définis.

Le plan d'organisation de la physique médicale, établi par vos soins ne donne pas clairement l'effectif requis pour la réalisation des activités et ne permet pas à l'ASN d'apprécier si les missions nécessaires pour l'optimisation des actes et la radioprotection des patients pourront être réalisées.

A2. Je vous demande d'évaluer l'effectif dédié à la physique médicale et de proposer, si nécessaire, une organisation permettant de couvrir l'ensemble des activités.

Travailleurs non exposés

L'article R. 4451-32 du code du travail précise : « *Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévus à l'article R. 4451-52.* »

L'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que : « *I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.....* »

Suite à l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants, deux de vos salariés ne font pas l'objet d'un classement et accèdent, de par leurs activités, aux zones réglementées. De plus, via leur suivi dosimétrique, vous êtes en mesure de justifier ce non classement. Les inspecteurs ont pu le vérifier.

Vous nous avez indiqué qu'une information appropriée pour accéder aux zones délimitées leur a été donnée mais cette dernière n'a pas été formalisée.

A3. Je vous demande conformément aux articles précités de formaliser l'autorisation d'accès de ces salariés aux zones délimitées ainsi que l'information qui leur a été donnée.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Consignes dans les zones à risque de contamination

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] 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 ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. L'employeur 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.....* »

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs n'ont pas observé de fiches réflexes permettant de connaître la conduite à tenir en cas de contamination. Bien que vous nous ayez expliqué que la procédure était connue il est préférable, notamment pour du personnel nouvellement arrivé, de s'appuyer sur de telles consignes.

B1. Je vous demande d'afficher la conduite à tenir en cas de contamination dans toutes les salles concernées.

Délimitation et signalisation des zones

L'article R. 4451-22 du code du travail prévoit : « *II. – L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ...* »

Vous avez mis en place la signalisation des zones sur l'ensemble des portes d'accès aux différentes salles du service à l'exception de celle concernant les 3 salles d'attente chaude.

B2. Je vous demande de réaliser la signalisation de zone à l'entrée des salles d'attente pour les patients injectés.

C. OBSERVATIONS

Gestion des effluents contaminés

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 [2] indique : « *Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordementDes 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.* »

En inspection, nous avons vérifié que cette disposition est respectée, que le contrôle est effectué semestriellement.

Par ailleurs nous avons noté, conformément aux modalités d'application de la décision n° 2008-DC-0095 précisées dans le guide ASN N°18 et du courrier CODEP-DIS-2012-020533 [3] la réalisation de nombreuses actions de vérifications et de contrôle portant sur :

- L'état des cuves et canalisations (contrôle annuel effectué par le service technique),
- Le fonctionnement des pompes équipant les cuves de décroissance
- L'analyse trimestrielle des effluents rejetés à l'émissaire

C1. Toutes ces bonnes pratiques et leurs périodicités pourraient figurer dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés établi par l'établissement.

Fuites des cuves d'entreposage

Vous avez mis en place une procédure définissant les actions à conduire en cas de déclenchement du dispositif de détection de fuite des cuves de décroissance des effluents. Vous avez prévu un appel systématique à la PCR en cas de déclenchement. L'absence de la PCR n'est pas prévue par votre procédure.

Vous avez également rédigé une procédure pour interventions en cas de dysfonctionnements survenant dans le local de décroissance des déchets et effluents. Cette procédure pourrait être complétée au regard des éléments proposés dans le courrier CODEP-DIS-2012-020533 [2] traitant plus spécifiquement des fuites de canalisation d'effluents liquides contaminés.

C2. Il conviendra de compléter ces deux procédures

Optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique indique : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte.....* »

L'article R. 1333-68 de ce même code, indique que « *II- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.* »

Les discussions réalisées au cours de l'inspection ont montré que les médecins médicaux, dans le cadre du GHT ne sont plus impliqués dans le choix des équipements.

C3. Il conviendra dans le cadre de vos futurs projets et de nouvelles acquisitions de faire part au GHT de la nécessité d'associer la physicienne au choix des équipements.

☺☺☺

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 FERIES