

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 12 avril 2011

CODEP – MRS – 2011 – 020982

**Hôpital L'Archet
Service de médecine nucléaire
151 route St Antoine de Ginestière
06200 NICE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 29 mars 2011 dans votre service de médecine nucléaire.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 013244 du 16 mars 2011
- Inspection référencée INSNP-MRS-2011-0996
- Installation répertoriée sous le numéro : 06/088/0004/L2BT/01/2010 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 29 mars 2011 à 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 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 29 mars 2011 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions prises pour la radioprotection des travailleurs (classement, formation/information, suivi médical et dosimétrique, délimitation de zones réglementées, contrôles techniques de radioprotection), la radioprotection des patients (justification et optimisation des actes, traçabilité, information), ainsi que la radioprotection de l'environnement et du public (gestion des déchets et effluents contaminés). Un volet concernant la réglementation du transport de matières radioactives a également été abordé.

Il est apparu au cours de cette inspection que le service de médecine nucléaire a connu, depuis la précédente inspection de février 2008, plusieurs évolutions (remplacement du chef de service et du titulaire, nouveaux radiopharmacien et radiophysicien, mise en œuvre de nouvelles techniques), mais également des situations tendues en terme d'effectifs (absence de PCR, intérim du radiophysicien), qui ont créé des difficultés en terme de respect des contrôles liés à la radioprotection.

La radioprotection des travailleurs et des patients pour l'ensemble des services concernés du CHU de Nice est désormais gérée au sein d'une cellule unique (UPRI), avec l'aide de relais sur chacun des sites géographiques. Cette organisation se met progressivement en place depuis 2009, soutenue par l'ASN. Les retards accumulés par le CHU de Nice en terme de radioprotection, des travailleurs notamment, étaient importants et nécessitaient une prise en charge active au niveau de la direction du CHU. L'ASN juge aujourd'hui satisfaisante le positionnement de l'UPRI au sein du pôle « Gestion des risques - Vigilance sanitaire ». Les recrutements et/ou formations de Personnes Compétente en Radioprotection (PCR), technicien en radioprotection ou personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) montrent l'effort consenti par la direction pour dégager du temps et des moyens à cette thématique. Cette tendance doit être poursuivie et devrait porter ses fruits dans la résorption des retards.

Dès aujourd'hui, les inspecteurs peuvent constater des progrès grâce à la mise en place de cette cellule de gestion transversale. Les remarques formulées lors des précédentes inspections ou réunions bilans ont globalement été prises en compte. Les inspecteurs ont notamment apprécié les études dosimétriques menées, l'amélioration de la traçabilité du suivi du personnel, grâce à un tableau synthétique (formations, visites médicales...). Sur le plan de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont apprécié les efforts déployés en terme de protocolisation des contrôles qualité.

Les inspecteurs ont toutefois relevé des axes de travail afin de respecter toutes les règles de radioprotection en vigueur. Leurs constats font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Les analyses de poste de travail doivent être menées pour l'ensemble des catégories professionnelles intervenant au sein du service, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. L'évaluation des risques induits par les sources de rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire, doit être revue périodiquement et à l'occasion de modifications dans les techniques ou les installations.

Les inspecteurs ont donc bien noté que les analyses de poste de travail (pour toutes les catégories professionnelles concernées) allaient être complétées en 2011 par l'étude dosimétrique concernant la manipulation de microsphères marquées à l'yttrium 90 pour la thérapie, et utilisées conjointement à la radiologie interventionnelle. Cette nouvelle application médicale pourrait significativement modifier l'exposition des travailleurs, notamment au niveau des extrémités.

Par ailleurs, conformément aux articles R.4451-44 et R. 4451-46, les travailleurs doivent être classés par l'employeur en catégorie A ou B en fonction de la dose efficace qu'ils sont susceptibles de recevoir. Les études de poste déjà existantes sont réalisées par « profil ». Il conviendrait de formaliser un document récapitulatif permettant de prendre en compte pour chaque travailleur (ou groupe de travailleurs équivalents) l'ensemble des profils auxquels il correspond, moyennant une répartition temporelle de son activité réelle. Cette synthèse des études de poste devrait aboutir au classement final de chaque travailleur.

- A1. Je vous demande de revoir les analyses de poste des travailleurs concernés, en fonction des évolutions techniques et médicales récentes. Vous me transmettez une copie de ces documents.**
- A2. Vous concluez vos études par une synthèse permettant le classement des travailleurs en catégorie A ou B.**

Surveillance médicale du personnel

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'absence de visite médicale ou un retard dans le suivi annuel pour quelques personnels du service (y compris médecins). Je vous rappelle que le code du travail (CdT) stipule dans ses articles R. 4454-1 à R. 4454-3, que tout travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail, puis qu'il doit bénéficier d'une visite médicale au minimum annuelle.

- A3. Je vous demande de veiller au respect des dispositions précitées (y compris pour les médecins).**

Formations des travailleurs

La dernière formation à la radioprotection dispensée aux travailleurs a eu lieu au cours de l'année 2007. Cette formation doit être renouvelée à minima tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels. Il s'avère donc nécessaire d'organiser le renouvellement de cette formation, pour laquelle du retard a été pris dans le service de médecine nucléaire, comme au niveau de l'ensemble de l'établissement du Centre Hospitalier Universitaire de Nice. Vous avez justifié aux inspecteurs l'organisation de sessions de formations en juin 2011, pour rattraper ce retard.

- A4. Je vous demande de me transmettre le ou les documents justifiant de la participation de tous les travailleurs (salariés ou non) susceptibles d'intervenir en zones réglementées (médecins y compris) à une session de formation à la radioprotection, conformément aux articles R.4451-47 à R. 4451-50 du code du travail. Vous veillerez à la formation de l'ensemble des personnels susceptibles de travailler en zone réglementée (y compris cardiologues, ASH...).**

Les inspecteurs de l'ASN ont noté l'absence de quelques attestations de formation à la radioprotection des patients pour certains membres de votre personnel, notamment les nouveaux arrivants (PSRPM, radiopharmacienne, manipulateur). Je vous rappelle que l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients ait été dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

- A5. Je vous demande de vous assurer de la bonne réalisation de cette formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble de votre personnel.**

Contrôles réglementaires

L'arrêté du 21 mai 2010, paru au Journal Officiel du 15 août 2010, a abrogé l'arrêté du 26 octobre 2005. Il porte homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de rédiger un programme des contrôles externes et internes, tel que prévu à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010. Ce programme doit permettre de préciser leurs modalités de réalisation, leurs périodicités, et éventuellement les aménagements apportés et les justifications associées. Les inspecteurs insistent sur le caractère opérationnel de ce type de document, qui doit également être un outil de gestion et planification afin de respecter les échéances des multiples contrôles :

- contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants,
- contrôles techniques d'ambiance,
- contrôles de la gestion des sources, déchets et effluents produits,
- contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

A6. Je vous demande de rédiger et de me transmettre votre programme des contrôles externes et internes de radioprotection, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010. Grâce à ce document, vous veillerez au respect des périodicités réglementaires des différents contrôles.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des contrôles techniques internes de radioprotection prévus par la réglementation n'est pas mise en œuvre. En particulier, il a été noté que les contrôles périodiques internes des générateurs électriques de rayons X présents dans le service de médecine nucléaire (tels que le scanner) ne sont pas réalisés. Par ailleurs, les contrôles d'ambiance internes mensuels (contrôle de non-contamination aux postes de travail notamment) ont été omis entre juin 2010 et février 2011, faute de présence suffisante du personnel qualifié pour les réaliser. Les contrôles des effluents à l'émissaire de l'établissements n'ont pas encore été mis en place.

Les inspecteurs ont également noté un manque de formalisation des contrôles des dispositifs d'alarme (détecteur au niveau du bac de rétention des cuves, alarme de report du niveau des cuves d'effluents...).

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les échéances de contrôles périodiques de certains instruments de mesure (radiamètre Inspector) ont été dépassées.

A7. Je vous demande de compléter la mise en œuvre, partielle à ce jour, des contrôles techniques internes prévus par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour remédier aux écarts constatés par les inspecteurs et leur non-renouvellement dans le futur.

Organisation de la radiophysique médicale

Il a été présenté lors de l'inspection la nouvelle personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), recrutée en janvier 2011 et en charge plus spécifiquement de la médecine nucléaire.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), rédigé en 2009, n'a pas encore été revu pour prendre en compte l'arrivée de ce nouveau radiophysicien, qui permet d'augmenter les effectifs PSRPM de 0,5 ETP au niveau de l'établissement.

A8. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM), en veillant à bien distinguer les missions et le temps attribués à chacun. Vous m'en transmettez une copie.

Gestion des déchets et effluents

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné le plan de gestion des déchets et effluents contaminés du service de médecine nucléaire. Celui-ci leur est apparu complet et à jour, même si plusieurs recueils documentaires existent au niveau du service (radiopharmacie, radioprotection...) et mériteraient d'être regroupés et harmonisés. Les inspecteurs vous ont également fait remarquer que l'utilisation d'yttrium 90 et ses conséquences ne sont que partiellement intégrées au plan de gestion.

Par ailleurs, votre service doit mener une étude afin de déterminer le caractère radioactif ou non des déchets (ou prélèvements) générés par certaines techniques de thérapie, telles que les ganglions sentinelles.

A9. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets pour y faire apparaître l'ensemble des radioéléments et techniques mis en œuvre au sein de l'établissement (dans et en dehors du service) et susceptibles de générer des déchets radioactifs.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté la présence d'un local de transit des déchets (DASRI ou ordures ménagères) contaminés, pouvant être utilisé ponctuellement lors de renvoi de bennes par les déchetteries. Ce local était encombré par d'autres matériels non utiles à la gestion des déchets.

A10. Je vous demande de rectifier ce point.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs de l'ASN ont bien noté que la dernière étude de zonage avait été réalisée en février 2009 pour les locaux du service de médecine nucléaire. Néanmoins, depuis début 2011, une nouvelle technique de thérapie à l'yttrium 90 (utilisation de microsphères marquées) est pratiquée dans une salle de radiologie interventionnelle. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir formalisé l'étude de zonage afférente, en prenant en compte à la fois les rayonnements provenant des sources non scellées et ceux émis par le générateur électrique. Cette étude n'était pas disponible le jour de l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre l'étude de zonage de la salle de radiologie interventionnelle lors de l'utilisation des microsphères marquées à l'yttrium 90.

Contrôles réglementaires

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles externes de radioprotection des appareils et installations du service de médecine nucléaire seraient réalisés, suite à appel d'offre, dans le courant de l'été 2011.

B2. Je vous demande de me transmettre les rapports de contrôles techniques de radioprotection réalisés par un organisme agréé, dès réalisation.

Systeme de ventilation du service

Le dernier contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation du service de médecine nucléaire a été réalisé en mars 2010 par les services techniques de l'établissement. Leur rapport ne mentionne toutefois pas de vérification de la ventilation régnant dans le couloir desservant l'ensemble des locaux de la zone chaude du service. D'autre part, il ne précise pas les conclusions du contrôle de la dépression dans toute la zone chaude.

B2. A l'occasion du prochain contrôle du système de ventilation du service de médecine nucléaire devant avoir lieu en 2011, vous vous assurerez de la prise en compte des remarques ci-dessus énoncées par les services techniques de l'établissement. Vous me transmettez le rapport justificatif de ce nouveau contrôle.

Transport

Le déchargement des colis de matières radioactives est assuré en pratique par le chauffeur livrant les colis, qui les achemine dans le sas de livraison accolé à la radiopharmacie du service de médecine nucléaire. Ce local d'entreposage des colis de matières radioactives réceptionnés est situé en zone contrôlée. Or il a été constaté en inspection que les consignes d'accès à cette zone réglementée n'était pas affichées.

B3. Je vous demande de replacer l'affichage réglementaire des zones réglementées (consignes d'accès et plans) à chacune des entrées en zone.

Vous vérifierez si le personnel qui livre les colis et qui entre en zone réglementée est classé comme travailleur de la catégorie A, B ou non exposé. En fonction du résultat, vous veillerez au respect des consignes d'accès aux zones réglementées de votre service, notamment concernant le port de la dosimétrie et les autres mesures prévues de radioprotection (information/formation...).

C. OBSERVATIONS

Il vous a été rappelé que la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être, impose aux établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. Ces établissements disposent d'un délai de trois ans à compter du 2 août 2008 pour mettre en place ce système, soit jusqu'au 2 août 2011.

Compte-tenu des travaux que vous comptez mettre en œuvre pour l'installation de ces portiques de détection, vous avez d'ores et déjà indiqué aux inspecteurs que l'échéance du 2 août 2011 ne serait probablement pas respectée. Vous me tiendrez informé des dispositions que vous allez prendre pour respecter vos obligations réglementaires en la matière.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 15 juin 2011**. 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Marseille**

Signé par

Pierre PERDIGUIER