

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 1^{er} septembre 2011

CODEP – MRS – 2011 – 047010

**CHD Castelluccio
Service de scintigraphie
Route de St Antoine – BP 85
20176 AJACCIO Cedex**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 28 juin 2011 dans votre service de médecine nucléaire.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 028973 du 25 mai 2011
- Inspection n° : **INSNP-MRS-2011-0988**
- Installation référencée sous le numéro : 2A/004/0009/L2B/01/2009 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 28 juin 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, des patients et de l'environnement contre les effets 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 28 juin 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 dosimétrie, 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.

Sur le plan de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) du service dans la mise en place des dispositions réglementaires et des demandes de l'ASN issues des précédentes inspections. Les inspecteurs ont notamment relevé avec intérêt l'augmentation du temps dévolu aux PCR pour réaliser leurs missions dans de bonnes conditions. Sur le plan de la radioprotection des travailleurs, concernant notamment les intervenants occasionnels, les inspecteurs ont apprécié les efforts déployés en terme d'information sur les risques.

Il a été cependant constaté quelques insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Elles font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les analyses de poste de travail finalisées en mars 2011. La méthodologie et les conclusions leur sont apparues correctes. Néanmoins, ils vous ont fait remarquer que les références réglementaires liées au code du travail nécessitent d'être modifiées suite à la dernière recodification prise par décret n°2010-750 du 2 juillet 2010.

Par ailleurs, une catégorie de travailleurs intervenant dans le service n'a pas été étudié dans cette analyse, afin de déterminer son classement : les cardiologues.

A1. Je vous demande de compléter vos analyses de poste de travail, afin d'y intégrer les cardiologues intervenant en médecine nucléaire. Vous me transmettez les conclusions de cette étude.

De la même façon, les cardiologues n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs, pourtant dispensée régulièrement dans le service.

A2. 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 cardiologues y compris) à une session de formation à la radioprotection, conformément aux articles R.4451-47 à R. 4451-50 du code du travail.

Organisation des locaux

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'organisation des locaux du service de médecine nucléaire n'est pas optimale vis-à-vis de la radioprotection, depuis la mise en place de l'extension début 2011. En effet, de nombreux sauts de zones sont nécessaires (passage de zones réglementées à zones publiques), sans qu'il soit assuré que les contrôles de non-contamination soient effectués par les personnels.

A3. Il convient de mener une réflexion globale sur l'aménagement du service, de façon à optimiser l'espace disponible et regrouper les zones réglementées lorsque cela est possible. Vous me tiendrez informé de l'avancement de cette démarche et des travaux ou modification de zonage pouvant techniquement et économiquement être réalisés dans ce cadre.

Contrôles techniques réglementaires de radioprotection

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.

Le programme des contrôles externes et internes a été rédigé, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010.

Concernant la réalisation des contrôles internes, les inspecteurs ont constaté qu'une partie des contrôles 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. Les inspecteurs ont également noté un manque de formalisation et de traçabilité des contrôles des dispositifs d'alarme (détecteur au niveau du bac de rétention ou du niveau des cuves, alarme de report du niveau des cuves d'effluents...).

A4. Je vous demande de compléter la mise en œuvre, partielle à ce jour, des contrôles techniques internes prévus par la réglementation. Vous veillerez à assurer la traçabilité de l'ensemble de ces contrôles.

D'autre part, les inspecteurs ont noté que les actions engagées pour lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de contrôle externes ne sont pas tracées. De ce fait, il est difficile d'apprécier si toutes les non-conformités ont été levées.

A5. Je vous demande de formaliser les actions que vous engagez pour lever les non-conformités relevées dans les rapports de contrôle internes et externes de radioprotection. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont noté que certains dosimètres destinés aux contrôles périodiques internes d'ambiance étaient mal placés. En effet, ceux-ci doivent permettre une mesure représentative de l'exposition des travailleurs au poste de travail, conformément aux prescriptions de l'annexe I de l'arrêté du 21 mai 2010.

A6. Je vous demande de revoir l'emplacement de vos points de mesure pour le contrôle d'ambiance de vos installations.

Système de ventilation du service

Le dernier contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation du service de médecine nucléaire a été réalisé en avril 2011 par un organisme spécialisé. Les inspecteurs ont relevé de nombreuses non conformités aux prescriptions de l'arrêté du 30 octobre 1981, dans les locaux du service de médecine nucléaire. Il s'agit du non respect de l'obligation de ventilation en dépression, notamment dans les pièces situées en zone chaude (y compris le couloir et la nouvelle extension).

Par ailleurs, l'efficacité de la ventilation spécifique du cône d'extraction utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire, et celle de la hotte du laboratoire chaud n'ont pas été vérifiées.

A7. Je vous demande de procéder aux travaux et réglages nécessaires afin de remettre en conformité le système de ventilation de votre installation. Vous m'adresserez un compte-rendu des actions réalisées. A l'issue de ces modifications, un nouveau contrôle de ventilation devra justifier des progrès attendus.

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 la mention du contrôle des effluents à l'émissaire mériterait d'être intégrée.

Par ailleurs, 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 (article 16). 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. Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'est actuellement pas équipé de ce type de système de détection, permettant de s'assurer de l'absence de radionucléides dans les déchets conventionnels du centre hospitalier.

- A8. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents pour y faire apparaître l'ensemble des contrôles mis en œuvre au sein de l'établissement (dans et en dehors du service).**
- A9. 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. Je vous demande de me tenir informé du calendrier de mise en place d'un dispositif de détection de la radioactivité à poste fixe.**

Gestion des incidents

Je vous rappelle que tout incident doit être communiqué sans délai à l'ASN, conformément à l'article R.1333-109 du code de la santé publique. Un guide de déclaration de ces événements, établi par l'ASN, est consultable sur le site Internet www.asn.fr.

Les inspecteurs ont noté que le service possède déjà un système d'enregistrement des événements indésirables. Il est nécessaire de l'associer à une procédure de déclaration aux autorités des événements rentrant dans les critères, et d'organiser l'analyse et le retour d'expériences sur ces événements indésirables ou précurseurs d'incidents.

- A10. Je vous demande de mettre en place une organisation adaptée pour la détection, la déclaration et l'analyse des écarts touchant à l'activité de médecine nucléaire. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

Radioprotection des patients

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 (manipulateur) et les cardiologues. 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.

- A11. Je vous demande de vous assurer de la bonne réalisation de cette formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble de votre personnel, conformément à l'arrêté cité ci-dessus.**

Concernant les contrôles de qualité internes de l'activimètre, les inspecteurs ont noté un manque de rigueur concernant les modalités de contrôle mensuel de ce dispositif. En effet, la source de constance utilisée n'est pas systématiquement reportée sur le registre de contrôle, ce qui peut induire des difficultés de justification de ce contrôle, apparemment intégré aux contrôles quotidiens.

A12. Je vous demande de veiller à la réalisation de ces contrôles internes pour l'ensemble des dispositifs médicaux, aux périodicités prévues par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour améliorer la traçabilité de ces contrôles de qualité.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation de la radioprotection

Concernant la radioprotection des travailleurs au sein du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont noté la formation prévue en novembre 2011 d'une nouvelle manipulatrice en électroradiologie médicale, pour devenir également personne compétente en radioprotection (PCR). Celle-ci permettra de renforcer le temps dédié à la radioprotection, actuellement intégralement pris en charge par l'unique PCR, également cadre de santé. Le fonctionnement à deux PCR est une pratique à encourager, afin de pérenniser et d'ancrer les pratiques dans les actions quotidiennes du service.

Il a également été présenté lors de l'inspection un projet de mise en commun au niveau de l'établissement des ressources humaines en radioprotection (PCR) et en physique médicale (PSRPM), en vue de la création d'un service central de protection contre les rayonnements ionisants. Les inspecteurs apprécient ce type d'initiative, qui permet de mutualiser les connaissances et de faire progresser la radioprotection de l'ensemble d'un établissement.

B1. Je vous demande de me transmettre le document précisant l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement, lorsque l'ensemble des personnes compétentes en radioprotection auront été formées. Ce document devra préciser les missions (et leur répartition éventuelle entre les différents acteurs), les moyens et le temps alloué. Vous me transmettez les attestations de réussite à la formation PCR des nouvelles personnes désignées.

Les inspecteurs ont relevé une bonne pratique de radioprotection dans votre service, qui consiste à informer régulièrement les intervenants occasionnels, tels que personnels d'entretien ou technique, avec remise d'un document écrit adapté à leurs besoins. Vous mettez également à leur disposition un dosimètre opérationnel, afin qu'un suivi réel de l'exposition aux rayonnements ionisants soit possible. Vous leur remettez les résultats de ce suivi dosimétrique, néanmoins vous ne gardez aucune trace dans le service.

B2. Je vous demande de veiller à conserver les enregistrements de tous les suivis dosimétriques que vous mettez en place dans le service.

Gestion des sources

Votre service a présenté aux inspecteurs un inventaire détaillé des sources scellées détenues, soit pour utilisation, soit en attente de reprise par les fournisseurs. Vous possédez actuellement deux sources scellées non utilisées. Conformément aux dispositions de l'article R.1333-52 du code de la santé publique, les démarches relatives à leur reprise par le fournisseur ont été initiées par la PCR. Il conviendra de les mener à leur terme dans les meilleurs délais.

B3. Je vous demande de faire reprendre les sources scellées périmées ou non utilisées par les filières appropriées, dans les meilleurs délais. Vous me tiendrez informé, ainsi que l'IRSN/UES de l'état d'avancement de ces reprises.

C. OBSERVATIONS

Les inspecteurs ont bien noté que vous avez adressé à l'ASN un dossier pour régulariser la situation de votre autorisation et prendre en compte les changements opérés dans le service de médecine nucléaire (modification des locaux, et ajout d'une nouvelle gamma-caméra). Les pièces justificatives sont en cours d'analyse pour traitement. Des pièces complémentaires pourront vous être demandées par ailleurs.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 1^{er} novembre 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Michel HARMAND