

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 01 septembre 2011

CODEP – MRS – 2011 – 046867

**Service de Médecine Nucléaire
Centre Hospitalier du Pays d'Aix
Avenue des Tamaris
13616 AIX EN PROVENCE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 22/08/2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 044827 du 08/08/2011
- Inspection n° : INSNP – MRS – 2011 – 0997
- Installation référencée sous le numéro : 001 – 0024 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 22/08/2011 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 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 22/08/2011 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 mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs

Il est apparu au cours de cette inspection que les principales règles de radioprotection sont globalement bien respectées par le service. Les inspecteurs ont noté l'implication de l'ensemble des acteurs de la radioprotection, et ont constaté la qualité de l'organisation mise en place (COPIR radioprotection, présence de radiopharmaciens et d'une radiophysicienne, intérêt du chef de service et de la direction dans le domaine...). En revanche, il est apparu que les ressources en équivalent temps plein (0,16 ETP) allouées aux missions de PCR n'étaient pas suffisantes pour leur permettre de mener à bien les différentes études et contrôles qui leur incombent.

Il a été constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Personne compétente en radioprotection

Le service de médecine nucléaire dispose de deux personnes compétentes dûment formées et désignées par le chef d'établissement à hauteur de 0.08 ETP chacune, alors que le dernier dossier de demande d'autorisation déposé par le service faisait état de quatre PCR pour un total de 1 ETP. Par ailleurs, aucun document décrivant précisément les missions incombant à chacune des PCR ainsi que leurs responsabilités respectives n'est rédigé.

A1. Je vous demande d'établir un document indiquant précisément les missions et responsabilités de chacune des PCR intervenant au sein du service de médecine nucléaire conformément à l'article R4451-114 du code du travail. Vous m'en transmettez une copie.

Etude de zonage

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé l'absence d'affichage réglementaire à certains accès des zones réglementées.

A2. Je vous demande d'améliorer l'affichage réglementaire (consignes d'accès et plans) des zones réglementées. Je vous rappelle que, conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, ces éléments conditionnent l'accès en zone et doivent donc être affichés à chacune des entrées en zone.

Analyses de poste

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les analyses de poste (réglementairement imposées par l'article R.4451-11 du code du travail) sont en cours de refonte suite à l'installation de la nouvelle caméra. Les inspecteurs ont noté la rigueur avec laquelle sont menées ces analyses.

A3. Je vous demande de finaliser les analyses de poste pour l'ensemble du personnel du service, conformément à l'article R4451-11 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'ensemble des manipulateurs du service avait suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. En revanche, cette formation n'a pas été dispensée aux médecins nucléaires ni à la radiophysicienne. Je vous rappelle que, conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail, cette formation doit être dispensée à tout le personnel, salarié ou non, susceptible de travailler en zone réglementée. Cette formation doit

être renouvelée a minima tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels.

- A4. Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées. Vous assurerez également la traçabilité de ces formations, afin de respecter la périodicité de renouvellement (fixée à 3 ans), conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail.**

Suivi médical

Les travailleurs, exposés à des rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'un examen médical initial et, s'ils sont classés, d'une surveillance médicale renforcée au moins annuelle. Ces dispositions, prévues par les articles R.4451-82 et suivants du code du travail ne sont pas mises en œuvre au sein de votre établissement en ce qui concerne les médecins. De plus, la périodicité annuelle de ce suivi n'est pas respectée pour l'ensemble des autres personnels (manipulateurs etc.).

- A5. Je vous demande de vous assurer du suivi médical annuel de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, y compris les médecins, conformément aux articles R.4451-82 et suivants du code du travail.**

Contrôles techniques de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 définit les modalités de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance en application des articles R.4451-29 et suivants du code du travail. L'ensemble de ces contrôles doit être défini dans un programme conformément à l'article 3 de cette décision ; si une liste partielle des contrôles à réaliser a été dressée, l'établissement ne dispose pas d'un programme exhaustif. Le programme précisera notamment les dates prévisionnelles des contrôles à réaliser ainsi que la date effective de réalisation ainsi que le contenu des contrôles internes techniques de radioprotection.

- A6. Je vous demande de rédiger le programme de l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par arrêté du 21 mai 2010.**

Les inspecteurs ont constaté que le scanner de la caméra n'avait pas fait l'objet, depuis moins d'un an, d'un contrôle de radioprotection externe par un organisme agréé ou l'IRSN. Le dernier contrôle de cet appareil date en effet de 2009. Je vous rappelle que conformément à la décision susvisée, cet appareil doit être contrôlé annuellement.

- A7. Je vous de procéder au contrôle externe de radioprotection du scanner de la caméra. Vous me transmettez une copie du rapport.**

Les inspecteurs de l'ASN ont également constaté que les contrôles internes de radioprotection définis par la décision susvisée ne sont pas réalisés.

- A8. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes de radioprotection. Vous veillerez également à en assurer la traçabilité.**

Les agents de l'ASN ont constaté que la périodicité mensuelle des contrôles d'ambiance imposée par la décision susvisée n'était pas respectée.

A9. Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance selon la périodicité imposée par la décision susvisée.

Report des doses sur les comptes rendus d'actes

Les médecins reportent de manière systématique sur les comptes rendus d'actes les doses équivalentes liées à l'injection de produits radioactifs au patient pour leur examen. En revanche, les doses reçues lors de l'utilisation de rayonnements X (examens scintigraphiques couplés à une image de repérage par rayonnements X) ne sont pas reportées.

A10. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'indiquer les informations dosimétriques sur les comptes-rendus d'actes, conformément à l'article R.1333-66 3ème alinéa du code de la santé publique et à l'arrêté du 22 septembre 2006.

Contrôles qualité des appareillages

Actuellement seule une partie des contrôles qualité interne est réalisé.

A11. Je vous demande de procéder à l'ensemble des contrôles qualité exigés par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008.

Cuves de décroissance

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté une fuite de liquide au niveau des canalisations reliant le service de médecine aux cuves de décroissance.

A12. Je vous demande de remédier sans délai à ce problème.

Ils ont également constaté que les conduites qui véhiculent des effluents contaminés ne sont pas signalées.

A13. Je vous demande de repérer et signaler in situ ces conduites conformément à l'arrêté du 4 novembre 1993.

Local d'entreposage des déchets

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que des objets en matériaux non facilement décontaminables (armoire en bois par exemple) étaient stockés dans le local d'entreposage des déchets radioactifs. Je vous rappelle que les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage doivent être facilement décontaminables (article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008).

A14. Je vous demande d'utiliser uniquement des matériaux facilement décontaminables dans les lieux d'entreposage des déchets radioactifs conformément à l'article 18 de la décision no 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008. Vous retirez en conséquence tous les objets faits de matériaux ne satisfaisant pas à cette exigence.

Système de ventilation

Lors de la délivrance de la dernière autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en sources scellées et non scellées en juillet 2010, il vous avait été demandé de nous faire parvenir sous deux mois le détail des dispositions prises afin de remédier aux non-conformités constatées lors du contrôle du système de ventilation, ainsi que les résultats d'un éventuel nouveau contrôle.

Au jour de l'inspection, les agents de l'ASN n'ont pas eu la preuve de la levée des non conformités.

A15. Je vous demande de me tenir informé des dispositions retenues dans le but de lever ces non conformités et d'apporter la preuve de leurs levées.

Gestion des sources

Actuellement, aucun contrôle à réception des sources radioactives n'est réalisé. Je vous rappelle qu'à réception de toute source, des contrôles doivent être faits afin de respecter les articles 1.4.2.3 et 1.7.6 de l'ADR et R.4451-29 du code du travail.

A16. Je vous demande de réaliser un contrôle technique de radioprotection à la réception de sources radioactives dans l'établissement conformément à l'article R.4451-29 du code du travail. Vous veillerez à assurer la traçabilité des différents contrôles réalisés.

Gestion des événements significatifs

Les inspecteurs ont constaté qu'un système de collecte et de gestion des événements indésirables est mis en place au sein du centre hospitalier (mise en place de fiches sentinelles et cellule de gestion des risques). Ce système n'est pas utilisé par le service de médecine nucléaire. Or, je vous rappelle que l'article L.1333-3 du code de la santé publique stipule que la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Pour ce faire, un système de collecte et d'analyse des événements indésirables doit être mis en place. A cette fin, l'ASN met à disposition des professionnels le guide n°11 (Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives).

A17. Je vous demande de considérer la fuite de fluide potentiellement radioactif (cf demande A12) comme un événement indésirable et de l'analyser afin de mettre à profit le retour d'expérience d'un tel événement.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'une des deux PCR désignées par le chef d'établissement ne dispose plus d'attestation de réussite valable. Elle a cependant déjà suivi le stage de renouvellement mais ne dispose pas encore de son attestation de réussite.

B1. Je vous demande de me transmettre l'attestation de réussite de cette PCR dès transmission par l'organisme de formation.

Formation à la radioprotection des patients

L'établissement tient une liste des personnes ayant reçu la formation à la radioprotection des patients exigée par l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Cependant certaines attestations à cette formation étaient manquantes (radiophysicienne, radiopharmacien et médecin), ce qui n'a pas permis aux inspecteurs de s'assurer que celle-ci avait effectivement été dispensée à tous les personnels concernés.

B2. Je vous demande de me transmettre la preuve de formation à la radioprotection des patients pour les trois personnes suscitées.

Entreprises extérieures / Principe de radioprotection

Je vous rappelle que la réglementation relative à la radioprotection (articles R.4451-1 à R.4451-144 du CdT) s'applique à l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés, y compris aux travailleurs libéraux, conformément aux dispositions de l'article R.4451-4 du code du travail.

Par ailleurs, le chef d'établissement est tenu de s'assurer que cette réglementation est effectivement mise en œuvre (articles R.4451-7 et R.4451-8 du CdT). J'attire en particulier votre attention sur les points suivants :

- tous les travailleurs doivent faire l'objet d'une analyse de poste, permettant de déterminer leur classement (catégorie A, B ou non exposés) ;
- les travailleurs exposés amenés à intervenir en zone réglementée doivent porter la dosimétrie adéquate (dosimétrie passive en zone surveillée, dosimétries passive et opérationnelle en zone contrôlée) ;
- les travailleurs exposés doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection renouvelée a minima tous les 3 ans ;
- les travailleurs exposés doivent faire l'objet d'un suivi médical.

Il a notamment été indiqué aux inspecteurs que certains praticiens libéraux (chirurgiens, anesthésistes) qui interviennent dans votre structure ne respectent pas toutes les consignes de sécurité et de radioprotection internes à votre établissement.

B3. Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs (y compris libéraux) amenés à intervenir en zones dans votre établissement sont soumis aux mêmes règles d'accès que vos salariés (notamment le port de la dosimétrie, la formation à la radioprotection, le suivi médical), et que vous êtes en charge de les faire appliquer (articles R.4451-7 et suivants du CdT).

Un plan de prévention, selon les articles R.4512-6 et suivants, pourra notamment définir les conditions d'intervention des personnels libéraux au sein de vos installations, décrire les risques, les règles à respecter, et les responsabilités de chacun en matière d'organisation (mise à disposition ou non d'équipements par exemple).

Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Sources scellées périmées

Je vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché et que tout utilisateur est tenu de faire reprendre les sources périmées (ou en fin d'utilisation) par le fournisseur.

Actuellement, deux sources scellées de cobalt 57 (crayons) périmées sont actuellement stockées dans le service. Vous avez indiqué aux inspecteurs que des démarches afin de les faire reprendre sont en cours.

B4. Je vous demande de me tenir informé de l'état d'avancement de la reprise de ces deux sources.

C. OBSERVATIONS

C1. Gestion des déchets

L'organisation mise en place pour la gestion des déchets répond globalement aux exigences de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008. En revanche, vous ne spécifiez pas de manière formelle dans le plan de gestion, le temps de stockage des déchets avant élimination (soit a minima 10 périodes) que vous respectez. Vous veillerez à introduire ce critère réglementaire dans votre plan de gestion des déchets.

C2. Rejet dans le collecteur général

Les mesures de taux de radioactivité dans le collecteur général du centre hospitalier effectuées par Algade en 2009 et 2010 montrent des valeurs en technétium particulièrement élevées (environ 7000 Bq/L) et supérieures aux valeurs fixées par votre plan de gestion des déchets. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues afin de remédier à cela.

C3. Rejets dans le réseau d'assainissement

Je vous rappelle conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 que « dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue à l'article L1131-10 du code de la santé publique ». Vous avez indiqué avoir entrepris des démarches afin de passer une convention avec le gestionnaire du réseau d'assainissement. Vous me tiendrez informé de l'avancée de ces démarches.

C4. Cuves de décroissance

Vous veillerez à la propreté du local des cuves de décroissance. En effet, suite aux travaux récents dans ce local, quelques débris, gravats ont été constatés dans le bassin de rétention.

C5. Fosse septique

Vous me tiendrez informé des moyens mis en œuvre pour détecter une éventuelle fuite de la fosse septique.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses sous deux mois à compter de la réception de la présente. 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 le Directeur, 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