

DIVISION DE MARSEILLE

CODEP – MRS – 2012 – 012010

Marseille, le 5 mars 2012

**Centre Hospitalier Intercommunal Toulon –
La Seyne-sur-mer
Hôpital Sainte Musse
Service de médecine nucléaire
Avenue Sainte Claire Deville
BP 1412
83056 TOULON**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant la visite de mise en service de votre service de médecine nucléaire réalisée le 1^{er} mars 2012

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 009459 du 21 février 2012
- Installation référencée sous le numéro : 83/137/0131/L2BT/01/2012 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Madame,

L'ASN a procédé le 1^{er} mars 2012 au contrôle de mise en service de votre service de médecine nucléaire. Les diverses vérifications opérées au cours de ce contrôle ont fait apparaître que la sécurité radiologique des installations est globalement assurée. Les inspecteurs ont réalisé des mesures dans la partie du service réservée aux patients injectés en fluor 18 pour les examens TEP.

Il a été cependant constaté diverses insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. En conséquence, afin d'assurer la conformité de l'installation avec ces règles, je vous demande de mettre en œuvre, dans les délais fixés, l'ensemble des dispositions précisées ci-dessous.

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Rapport de contrôle de ventilation

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle du système de ventilation établi par Bureau Veritas, qui n'était que provisoire. Ils ont noté que sept locaux étaient considérés comme non-conformes par l'organisme. Ces non-conformités portaient sur les taux de renouvellement horaires. Vous avez indiqué aux inspecteurs que des réglages avaient eu lieu sur le système de ventilation et que l'organisme de contrôle devrait ensuite réaliser de nouvelles mesures. Suite à la nouvelle intervention de Bureau Veritas, vous nous avez fait parvenir le nouveau rapport provisoire par courriel le 04 mars 2012.

Dans ce nouveau rapport provisoire, les inspecteurs ont soulevé les mêmes incohérences sur les taux de dépression mesurés par l'organisme que celles relevées le jour de la visite. En effet, pour qu'un local soit en dépression le débit d'extraction doit logiquement être supérieur au débit de soufflage. Or, pour certains locaux, le débit d'extraction est inférieur au débit de soufflage. L'organisme indique tout de même que les locaux sont en dépression par rapport au couloir et/ou par rapport à l'extérieur de la zone (ce

constat concerne les locaux suivants : sanitaires injectés 02, dépôt rangement 01, dégagements (couloirs), effort, boxes 1 et 3, bureau cad 01, acquisition, spect ct 01, pet scan, radiopharma 01 et sas).

Par ailleurs, les inspecteurs ont également remarqué que, selon l'organisme de contrôle, les sanitaires injectés sont en surpression par rapport au couloir alors que le débit d'extraction est plus fort que le débit de soufflage. Les autres locaux ayant un débit d'extraction supérieur au débit de soufflage sont considérés par l'organisme comme étant en dépression par rapport au couloir et/ou par rapport à l'extérieur de la zone (tous les autres locaux sauf ceux précisés ci-dessus).

L'arrêté du 30 octobre 1981 impose dans son article 6 que les locaux du service soient ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Les valeurs mesurées par l'organisme de contrôle ne permettent pas pour l'instant de faire ce constat.

- A1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin de lever les non-conformités relevées par l'organisme de contrôle.**
- A2. Je vous demande de vous rapprocher de l'organisme de contrôle afin d'obtenir des explications sur les valeurs des taux de dépression mesurés (cf. remarques formulées ci-dessus). Vous me tiendrez informé des éléments fournis.**
- A3. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle définitif établi par l'organisme de contrôle, une fois les non-conformités levées. Ce rapport devra notamment préciser les sens d'air pour chaque local.**

Ancien service de médecine nucléaire de l'hôpital Font-Pré

Il a été indiqué aux inspecteurs que les sources et déchets de l'ancien service de médecine nucléaire de l'hôpital Font Pré seraient déménagés dans le nouveau service de l'hôpital Sainte Musse d'ici peu. Il n'y aura ensuite plus aucune activité de médecine nucléaire sur le site de l'hôpital Font Pré.

L'article R. 1333-42 du code de la santé publique stipule que « *Le titulaire de l'autorisation [...] est dégagé de ses obligations lorsqu'il apporte la preuve que les radionucléides et produits ou dispositifs en contenant ont été éliminés des locaux et qu'il a rempli l'ensemble des obligations qui lui ont été notifiées en application de l'article R. 1333-41* ».

- A4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour les locaux de l'hôpital Font Pré. Vous me transmettez les documents permettant d'attester que ces locaux peuvent être rendus à un usage conventionnel, conformément aux articles R. 1333-41 et R. 1333-42 du code de la santé publique.**

Etude de zonage / analyses de poste

Les inspecteurs ont effectué des mesures de débits de dose dans « l'unité TEP » en positionnant deux sources de fluor 18 dans les lieux accessibles aux patients injectés. A certains endroits du couloir du service de médecine nucléaire (classé en zone surveillée à la suite de l'étude de zonage théorique réalisée par la personne compétente en radioprotection), les mesures de débit de dose obtenues ne correspondent pas aux débits de dose admissibles. L'étude de zonage théorique sera à affiner avec des mesures lorsque l'unité TEP sera en fonctionnement normal.

- A5. Je vous demande de me transmettre l'étude de zonage une fois mise à jour. Le cas échéant, je vous demande de me communiquer les modifications matérielles réalisées afin de diminuer les débits de dose.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que les analyses de poste des travailleurs seraient mises à jour dès que l'activité de médecine nucléaire aura débuté dans le service de l'hôpital Sainte Musse. Je vous rappelle que ces études doivent concerner l'ensemble des personnels et prendre en compte l'ensemble des activités auxquelles ils sont soumis. Ces études devront notamment prendre en compte l'activité TEP non présente sur le site de Font Pré.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que l'activité du service devrait augmenter progressivement. Je vous rappelle que l'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que les analyses de

poste de travail soient renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Je vous rappelle que les analyses de poste et l'étude de zonage doivent être réalisées en prenant en compte les conditions les plus défavorables, mais réalistes. Par exemple, il a été indiqué aux inspecteurs que trois personnes pouvaient manipuler des sources en même temps dans la radiopharmacie. Cette situation devra notamment être prise en compte dans les analyses de poste.

A6. Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste en prenant en compte les remarques ci-dessus. Vous me transmettez une copie de ces études.

Rapport de contrôle de radioprotection

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôle de radioprotection réalisés par la PCR et un organisme agréé. Ils ont noté qu'aucune mesure n'avait été réalisée dans les locaux situés au-dessus de la salle contenant le TEP-scan car les locaux n'étaient pas encore accessibles.

A7. Je vous demande de réaliser des mesures dans les locaux situés au-dessus de la salle contenant le TEP-scan dès que ces locaux seront accessibles. Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle.

Repérage des canalisations

Les inspecteurs ont noté que les canalisations susceptibles de contenir des effluents contaminés situées dans le local de stockage des cuves d'effluents n'ont pas toutes été identifiées en tant que telles.

A8. Je vous demande d'identifier les canalisations susceptibles de contenir des effluents contaminés, conformément à l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 (portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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). Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Visite des locaux

Lors de la visite, les inspecteurs ont remarqué que les consignes à suivre en cas de contamination ne sont pas affichées aux postes de travail et dans les vestiaires.

Les inspecteurs ont également constaté qu'un affichage au moyen d'autocollants représentant le sigle radioactif noir sur fond jaune a été apposé sur plusieurs portes du service de médecine nucléaire. Cet affichage est réservé à la signalisation des sources à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée. Je vous rappelle que la signalisation permettant de préciser le zonage des salles doit être réalisée au moyen de trèfles radioactifs dont la couleur dépend de l'étude réalisée. Cet affichage a déjà été réalisé au sein du service de médecine nucléaire.

A9. Je vous demande d'adapter l'affichage aux risques présents dans vos locaux en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Tri des déchets

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'aucun tri des déchets n'était prévu dans les salles où seront manipulés les radioéléments. Il a été indiqué aux inspecteurs que lorsque l'ensemble des poubelles seraient rapatriées de Font-Pré, le tri des déchets contaminés par des radioéléments ou susceptibles de l'être sera mis en place.

B1. Je vous demande de me tenir informé des modalités retenues pour la gestion des déchets, conformément à l'article 9 de l'arrêté du 23 juillet 2008.

OBSERVATION

Il a été indiqué aux inspecteurs que le laboratoire de contrôle juxtaposé à la radiopharmacie pourrait dans l'avenir être utilisé pour réaliser des marquages cellulaires. Les inspecteurs ont souligné que des dispositions réglementaires s'appliquent pour ce type d'activité. En l'état actuel, vos locaux ne permettent pas de réaliser des marquages cellulaires. Je vous invite à vous rapprocher de l'ASN dès que la mise en place de cette activité sera envisagée.

☉

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses en respectant les délais suivants :

- demandes A1 à A3 : avant la mise en service de l'installation,
- demande A4 : un mois,
- demandes A5 à A9 et B1 : trois mois.

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, sous deux mois à 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division

Michel HARMAND