

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 9 novembre 2012

**CODEP – MRS – 2012 – 060701**

**Centre hospitalier du Pays d'Aix  
CHI Aix – Pertuis  
Avenue des Tamaris  
13616 AIX EN PROVENCE Cedex 01**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection de vos activités de médecine nucléaire  
Inspection n°: INSNP-MRS-2012-0214  
Installation répertoriée sous le numéro : 001 - 0024 (référence à rappeler dans toute correspondance)

Réf. : [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] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 (R.4451-29) et R.4452-13 (R.4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique  
[3] Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique  
[4] Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la 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. 1333-12 du code de la santé publique  
[5] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 06 décembre 2011

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 18 octobre 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de médecine nucléaire exercées par votre service. 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.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 octobre 2012 avait notamment pour objectif d'évaluer la prise en compte des remarques faites lors de la précédente inspection, réalisée le 22 août 2011.

Les inspecteurs ont noté que la plupart des demandes faites lors de la précédente inspection ont été correctement prises en compte et que l'implication de l'ensemble des acteurs de la radioprotection demeure toujours aussi forte. Cette dynamique doit être maintenue afin de lever les écarts réglementaires persistants et de tenir compte du retour d'expérience avant la mise en exploitation du nouveau service. Par ailleurs, vous menez actuellement une réflexion sur l'optimisation des doses délivrées aux patients sur certains examens, projet qui ne peut être qu'encouragé par l'ASN.

Les insuffisances constatées par les inspecteurs ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

### **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

#### Étude de zonage

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, cité en référence [1], prévoit que le chef d'établissement consigne dans un document interne la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones contrôlées et surveillées. L'étude de zonage du service a été présentée aux inspecteurs. Des explications ont été données oralement aux inspecteurs pour justifier le classement des pièces en zone réglementée, sans pour autant que les hypothèses retenues pour définir ce zonage radiologique soient consignées dans un document.

#### **A1. Je vous demande de compléter votre étude de zonage en y intégrant la démarche qui vous a permis d'établir le zonage radiologique du service.**

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] et l'article R. 4451-23 du code du travail prévoient que les zones contrôlées et surveillées soient signalées par des panneaux installés à chacun des accès de la zone et que les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées soient affichées. Les inspecteurs ont constaté que l'affichage des zones et des consignes de travail étaient à mettre à jour dans les salles des caméras à scintillations.

#### **A2. Je vous demande de mettre à jour l'affichage des zones réglementées et des consignes de travail dans les salles des caméras à scintillations.**

#### Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010, cité en référence [2], prévoit qu'un contrôle technique d'ambiance soit réalisé par des mesures en continu ou au moins mensuelles. Un contrôle technique interne de radioprotection des appareils électriques générant des rayons X doit également être réalisé à une périodicité semestrielle. Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques d'ambiance n'ont pas été réalisés entre le 31/05/2012 et le 06/09/2012 et que les scanners des caméras à scintillations ne font pas l'objet de contrôles techniques internes à ce jour.

#### **A3. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection prévu par l'arrêté du 21 mai 2010 [2]. Vous me préciserez les dispositions mises en place pour réaliser les différents contrôles réglementaires.**

#### Contrôles de qualité

La décision du 25 novembre 2008, cité en référence [3], prévoit qu'un contrôle de qualité externe du contrôle interne des activimètres, des caméras à scintillations, des scanographes associés, des sondes peropératoires et des compteurs gamma thyroïdiens soit réalisé de façon annuelle. Un organisme a été

agréé par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) début 2012 pour réaliser ce type de contrôle. Bien que vous disposiez d'un contrat avec cet organisme, le contrôle n'a, à ce jour, pas été effectué.

**A4. Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité externe du contrôle interne des appareils concernés par la décision du 25 novembre 2008 [3].**

La décision du 25 novembre 2008 [3] prévoit également que le contrôle de qualité interne des sondes peropératoires et de leurs électromètres associés soit réalisé de façon trimestrielle. Vous effectuez ce contrôle une fois par an.

**A5. Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité interne des sondes peropératoires et de leurs électromètres associés de façon trimestrielle, conformément à la décision du 25 novembre 2008 [3].**

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Les médecins libéraux ainsi que l'agent de service hospitalier intervenant dans le service de médecine nucléaire n'ont pas encore participé à cette formation à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels participant à la réalisation d'actes de médecine nucléaire doivent bénéficier d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Le radiopharmacien et trois préparatrices du service n'ont pas encore suivi cette formation.

**A6. Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients à l'ensemble du personnel du service concerné. Vous me transmettez une copie des attestations de formation des personnes précitées.**

Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

L'article R.4451-119 du code du travail prévoit que le CHSCT reçoive de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R.4451-37 et R.4451-62. Le dernier bilan présenté au CHSCT porte sur l'année 2010.

**A7. Je vous demande de réaliser le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique conformément à l'article R.4451-119 du code du travail pour 2011 et 2012, que vous transmettez au CHSCT. Vous m'adresserez également une copie de ce bilan et veillerez à ce qu'un bilan soit transmis au moins une fois par an au CHSCT.**

Local d'entreposage des déchets de la radiopharmacie

L'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008, cité en référence [4], prévoit que les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage des déchets soient facilement décontaminables. Les inspecteurs ont constaté que l'état du lieu d'entreposage des déchets issus de la radiopharmacie ne permet pas une décontamination facile du lieu d'entreposage.

**A8. Je vous demande de remettre en état le lieu d'entreposage des déchets de la radiopharmacie afin qu'il soit facilement décontaminable. Vous me préciserez les dispositions prises.**

## **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

### *Répartition des missions des personnes compétentes en radioprotection (PCR)*

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que, lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. Pour répondre à cette exigence, une note d'information signée du directeur de l'établissement a été rédigée et indique le service d'intervention des PCR (imagerie médicale, médecine nucléaire, radiologie interventionnelle, etc.). Cependant, au sein du service de médecine nucléaire, deux PCR sont susceptibles d'intervenir. Il a été indiqué que les tâches de chaque PCR étaient définies lors des réunions de la cellule de radioprotection. Les comptes-rendus n'ont pas pu être présentés.

**B1. Je vous demande de me transmettre le document indiquant les tâches de chaque PCR au sein des différents services concernés de l'établissement. L'organisation en cas d'absence d'une ou plusieurs PCR devra également être prise en compte.**

### *Analyse de postes*

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez réalisé une analyse des postes de travail du service. Vous avez indiqué que les analyses de postes allaient être mises à jour pour prendre en compte les résultats de la dosimétrie extrémités.

**B2. Je vous demande de me transmettre une copie des analyses de postes mises à jour.**

### *Suivi médical*

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Vous n'avez pas été en mesure de présenter les fiches médicales d'aptitudes des cardiologues intervenant dans le service et que vous avez classés en travailleurs de catégorie B.

**B3. Je vous demande de me transmettre une copie des fiches médicales d'aptitudes des cardiologues intervenant dans le service attestant de l'absence de contre-indication à l'affectation à un poste les exposant aux rayonnements ionisants.**

### *Contrôles techniques de radioprotection*

L'arrêté du 21 mai 2010, cité en référence [2], précise, à l'article 3, que l'employeur doit établir le programme des contrôles externes et internes, incluant les contrôles techniques de radioprotection internes et externes des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des sources radioactives scellées et non scellées, les contrôles techniques internes et externes d'ambiance et les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme. Un programme est en cours de finalisation par la radiophysicienne. Je vous rappelle que ce planning doit être un outil opérationnel permettant de planifier la réalisation de l'ensemble des contrôles et ainsi mieux organiser le suivi en respectant les périodicités de réalisation de ces contrôles.

**B4. Je vous demande de me transmettre une copie du programme des contrôles internes et externes finalisé.**

Lors du contrôle technique externe de radioprotection, des non-conformités au niveau de la hotte de la radiopharmacie et à l'extérieur du local d'entreposage des déchets ont été identifiées. Afin de lever ces non-conformités, une intervention du fournisseur de la hotte a été réalisée et des fûts destinés à entreposer les générateurs de <sup>99m</sup>Tc en décroissance ont été commandés. Dans le compte-rendu de l'intervention sur la hotte que vous avez rédigé, vous indiquez qu'une nouvelle intervention est prévue.

- B5. Je vous demande de me tenir informé de l'efficacité des actions correctives mises en place pour améliorer les conditions de radioprotection de la hotte et du local d'entreposage des déchets.**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les inspecteurs ont pris note que le plan d'organisation de la physique médicale prévu par l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, cité en référence [5], est en cours de révision à la suite de l'arrivée de la radiophysicienne.

- B6. Je vous demande de me transmettre une copie du POPM mis à jour, qui prendra en compte l'ensemble des tâches de radiophysique au sein des différents services du centre hospitalier.**

**C. OBSERVATIONS**

Cellule de radioprotection

L'organisation de la cellule de radioprotection va prochainement être modifiée, avec la désignation de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Je vous rappelle que l'article R.4451-107 du code du travail prévoit qu'une personne compétente en radioprotection soit désignée par l'employeur après avis du CHSCT.

- C1. Il conviendra de faire valider la nouvelle organisation de la cellule radioprotection par le CHSCT.**

Contrôles techniques de radioprotection

Le contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé cette année un jour où aucun examen n'était prévu. Par ailleurs, la vérification de l'absence de contamination atmosphérique n'a pas été effectuée, que ce soit dans la radiopharmacie ou lors d'un examen de ventilation pulmonaire.

- C2. Il conviendra de réaliser le prochain contrôle technique externe de radioprotection pendant une période de fonctionnement du service, et de préférence lors d'examen de ventilation pulmonaire afin de vérifier l'absence de contamination atmosphérique du service.**

Vous avez procédé au zonage de l'ensemble du service de médecine nucléaire. Cependant, vous ne vous êtes pas assuré que les pièces situées à l'étage supérieur du service, et notamment celles juste au dessus des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, constituaient bien une zone publique. De plus, l'organisme agréé a relevé des débits de dose non compatibles avec une zone publique à l'extérieur du local d'entreposage des déchets de la radiopharmacie, il pourrait en être de même au niveau de la pièce située juste au dessus le cas échéant.

- C3. Il conviendra de réaliser des mesures d'ambiance dans les pièces situées au dessus des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants afin de s'assurer du classement en zone publique de ces pièces, ainsi que dans la pièce située au dessus du local d'entreposage des déchets de la radiopharmacie le cas échéant.**

#### Contrôle radiologique du personnel

Je vous rappelle que l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] prévoit le contrôle radiologique du personnel à la sortie des zones contrôlées et surveillées dans lesquelles il y a un risque de contamination. Si votre procédure prévoit le contrôle des mains, des chaussures et des vêtements des travailleurs à la sortie de la zone contrôlée, il semblerait que seul le contrôle des mains soit systématique.

- C4. Il conviendra de rappeler l'obligation de contrôle des mains, des pieds et des vêtements au personnel en sortie de zone contrôlée.**

#### Stockage des équipements de protection individuelle

Vous disposez de plusieurs équipements de protection individuelle et notamment des tabliers plombés. Les inspecteurs ont constaté que ces tabliers étaient stockés pliés dans une pièce, risquant de les endommager et de diminuer leur efficacité (détérioration de la feuille de plomb protectrice par exemple).

- C5. Il conviendra de revoir le stockage des équipements de protection individuelle.**

#### Événements significatifs

Vous avez mis en place un système de recueil des événements significatifs de radioprotection. Les fiches reprenant la description de l'événement ne mentionnent pas systématiquement si les actions correctives identifiées ont été mises en œuvre et si l'événement est clos.

- C6. Il conviendra d'inclure dans vos fiches de déclaration d'événement les actions correctives mises en œuvre et la date de clôture de l'événement, afin de consigner la prise en compte de chaque événement.**

#### Autorisation de rejets

Vous disposez d'une autorisation de rejet de la ville d'Aix-en-Provence depuis août 2012. Cette autorisation ne mentionne pas le rejet de radioéléments dans le système de collecte de la ville. Les inspecteurs ont pris note que vous aviez contacté le gestionnaire de réseau afin de remédier à cette absence.

- C7. Il conviendra d'inclure le rejet de radioéléments dans le système de collecte de la ville dans votre autorisation de rejet.**

☉

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points 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.

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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNE PAR**  
**Pour le Président de l'ASN et par délégation**  
**l'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**

**Michel HARMAND**