

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 05 février 2013

CODEP – MRS – 2013 – 006965

**Centre Hospitalier d'AVIGNON
305, Rue Raoul FELLEREAU
84902 AVIGNON**

Objet : - Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17 janvier 2013 dans votre établissement, au sein du service de médecine nucléaire
- Inspection n° INSNP-MRS-2013-0612
- Installation référencée sous le numéro : 84/007/0037/L2BT/01/2009 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en sources scellées et non-scellées dans l'unité de médecine nucléaire référencée CODEP-MRS-2010-047456
[2] 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
[3] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[4] 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 et du 29 juillet 2009
[5] Décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique
[6] 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 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

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 17 janvier 2013, 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 17 janvier 2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage 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.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, le local d'entreposage des déchets contaminés et celui des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que la radioprotection est globalement bien appréhendée au sein du service de médecine nucléaire, notamment en ce qui concerne la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont noté favorablement l'arrivée de deux renforts PCR et l'obtention d'une convention avec le gestionnaire de réseau pour les effluents liquides.

Il a été cependant 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

Gestion des sources

L'annexe 1 de votre autorisation citée en référence [1] fixe les activités maximales détenues par radionucléide, déchets et effluents produits compris. Par ailleurs, l'article R.1333-50 du code de la santé publique prévoit que « *tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail* »."

Les inspecteurs ont noté que la procédure référencée « SMN-ORG-05-M », qui indique que la réception des colis est contrôlée à la livraison, n'était pas respectée. En effet, la première livraison matinale de ¹⁸F, réalisée par le transporteur, n'est pas contrôlée à réception faute de personnel présent. Le visa du bon de livraison et la prise de connaissance de l'activité livrée ne se fait donc qu'a posteriori, ce qui ne permet pas un suivi permanent.

A1. Je vous demande de mettre en place un contrôle systématique de l'activité livrée par radionucléide conformément aux dispositions de l'article R.1333-50 du code de la santé publique et de vous assurer en permanence du respect des valeurs maximales fixées par votre autorisation référencée [1].

Conformément à l'article R.1333-52, « *une source radioactive scellée est considérée comme périmée au bout de dix ans au plus tard après la date d'enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture* ».

Les inspecteurs ont relevé que des sources périmées étaient encore présentes dans le service de médecine nucléaire. Il a été noté également que des actions liées à la reprise de ces sources périmées avaient été lancées auprès de la société française de médecine nucléaire.

A2. Je vous demande de poursuivre le travail entrepris afin de finaliser cette reprise conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, et de me transmettre le plan d'action que vous comptez mettre en place.

L'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] prévoit que « *le chef d'établissement définit les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident ou accident affectant les sources de rayonnements ionisants, et en particulier d'incendie à proximité des sources, de perte ou de vol d'une source, ainsi qu'en cas de dispersion de substances radioactives, pour quelque raison que ce soit* ».

Les inspecteurs ont noté l'absence de procédure formalisée décrivant les actions à réaliser en cas de perte ou de vol de source radioactive.

A3. Je vous demande de rédiger une procédure formalisant les dispositions mises en œuvre en cas de perte ou de vol de source radioactive, conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-13 du code du travail fixe les limites de doses équivalentes pour les différentes parties du corps exposées. Pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles, l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs doit être maintenue aussi basse que raisonnablement possible et ne peut en tout état de cause dépasser 500 mSv. L'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 cité en référence [3] précise que « *selon les circonstances de l'exposition, et notamment lorsque celle-ci est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalant à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R. 231-76 et R. 231-77* ».

Les inspecteurs ont analysé les bilans dosimétriques du personnel et il a été relevé qu'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) présentait une dosimétrie cumulée anormalement faible sur 12 mois glissants au regard de ses activités courantes. Il a été indiqué aux inspecteurs que, malgré des rappels oraux effectués par la PCR, ce MERM ne portait pas de manière assidue sa dosimétrie aux extrémités.

A4. Je vous demande de veiller de façon attentive au port de la dosimétrie des extrémités des personnels concernés afin d'être en mesure de vérifier le non-dépassement effectif des limites de doses décrites dans l'article R.4451-13 précité ainsi que la bonne application du principe d'optimisation.

L'article R.4451-67 du code du travail prévoit que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que des médecins ne portaient pas leur dosimétrie opérationnelle alors qu'ils se rendaient en zone contrôlée.

**A5. Je vous demande de vous assurer du port effectif de la dosimétrie passive lors de toute intervention en zone surveillée et contrôlée ainsi que du port de la dosimétrie opérationnelle lors d'une intervention en zone contrôlée, conformément aux articles R.4451-62 et 67 du code du travail.
Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

L'article R.4451-50 du code du travail prévoit que « *la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée soit renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens du service de médecine nucléaire n'avaient pas suivi de formation radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans, contrairement aux personnels paramédicaux.

A6. Je vous demande, en application de l'article R.4451-50 du code du travail, de faire le nécessaire pour que l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire susceptible d'intervenir en zone réglementée suive au minimum tous les trois ans une formation à la radioprotection des travailleurs.

Tel que prescrit par les articles R.4511-1 à 12 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures (techniciens de maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, société mettant à disposition un PSRPM, cardiologues, brancardiers, ambulanciers, etc.) intervenant en zone réglementée. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice doit communiquer à sa PCR les informations qui lui sont transmises par le chef de l'entreprise extérieure. Il doit transmettre les consignes particulières applicables, notamment en matière de radioprotection, aux chefs des entreprises extérieures, ces derniers les portant alors à la connaissance des PCR qu'ils ont désignées (article R.4451-8 du code du travail). En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Les inspecteurs ont relevé que la société titulaire du contrat de maintenance du TEP-SCAN, présente le jour de l'inspection, ne bénéficiait pas de telles mesures de prévention.

A7. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, conformément aux articles R.4512-2 à 12 du code du travail.

En particulier, vous veillerez à établir un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures concernées.

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] dispose que « *le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet* ».

Les inspecteurs ont noté, lors de la visite du service, l'absence d'affichage de consignes décrivant la conduite à tenir en cas de contamination à proximité du point de contrôle radiologique.

A8. Je vous demande de mettre en place, au point de contrôle radiologique des personnes, un affichage de la procédure applicable en cas de contamination, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Contrôles techniques

Des non-conformités ont été relevées lors du dernier contrôle externe de radioprotection. Celles-ci concernent notamment le local déchet et l'absence de remontée étanche au niveau du sol du local d'effort et du couloir de circulation en zone surveillée. Les inspecteurs ont noté qu'aucune action n'était envisagée à ce jour pour lever ces non-conformités.

- A9. Je vous demande de mettre en place un système permettant de suivre et de tracer la levée des non-conformités révélées au cours de contrôles internes ou externes de radioprotection. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues et vous me transmettez le plan d'action spécifiquement lié à la levée des non-conformités du dernier contrôle externe.**

Radioprotection des patients

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 référencé [4] précise que « *dans les services de médecine nucléaire [...] il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)* ».

Les inspecteurs ont relevé dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) que le besoin en ETP de PSRPM dans le service de médecine nucléaire était de 1,3. A ce jour, une seule PSRPM, comptant pour 0,9 ETP dans le service de médecine nucléaire, permet de répondre aux sollicitations.

- A10. Je vous demande de prévoir une organisation « dégradée » dans le cas d'une indisponibilité prolongée de la seule PSRPM présente aujourd'hui dans le service de médecine nucléaire et de proposer, le cas échéant, des mesures compensatoires.**

La décision AFSSAPS (nouvellement ANSM depuis mai 2012) citée en référence [5] rend les contrôles qualité obligatoires. Les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle qualité externe n'était réalisé dans le service de médecine nucléaire alors qu'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique a été agréé par l'AFSSAPS en février 2012.

- A11. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité des appareils de votre service de médecine nucléaire en application de la décision AFSSAPS visée en référence [5].**

Gestion des déchets et effluents contaminés

Les inspecteurs ont noté que la signalisation indiquant le caractère radioactif des sacs contenant les déchets gérés en décroissance n'était pas systématiquement retirée lors de l'évacuation vers la filière à déchets conventionnels.

- A12. Je vous demande de vous assurer de la conformité de la signalisation apposée sur les sacs lors de leur évacuation du local d'entreposage des déchets.**

L'article 15 de l'arrêté du 23 juillet 2008 référencé [6] précise qu'à « *l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1^{er} réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets* ».

Les inspecteurs ont noté que les sacs de déchets contaminés en ¹⁸F étaient évacués après avoir respecté un temps d'entreposage correspondant *a priori* à dix périodes. Il ressort toutefois qu'aucune mesure des sacs de déchets contaminés en ¹⁸F n'est réalisée avant l'évacuation.

- A13. Je vous demande de mettre en place une mesure systématique des sacs de déchets de ¹⁸F, avec une traçabilité associée, avant évacuation du service de médecine nucléaire comme indiqué dans l'article 15 de l'arrêté du 23 juillet 2008 référencé [6].**

L'article R. 4451-24 du code du travail dispose que « dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, l'employeur prend toutes dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone ».

Les inspecteurs ont noté que les lavabos se trouvant dans les sas en sorties des deux laboratoires chauds ne présentent pas d'affichage permettant d'indiquer qu'il s'agit d'un point de rejet d'effluents non contaminés dits « froids ».

A14. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que cet évier soit clairement signalé comme ne pouvant recevoir de matières potentiellement contaminées, conformément à l'article R.4451-24.

L'article 16 de l'arrêté du 23 juillet 2008 cité en référence [6] mentionne que « tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause ».

Les inspecteurs ont relevé que le système de détection à poste fixe, appelé également portique, déclenchait fréquemment sans qu'aucune analyse des causes ne soit menée.

A15. Je vous demande d'analyser systématiquement les causes de déclenchements du système de détection à poste fixe, conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 juillet 2008 précité.

Vous veillerez à mettre en place un plan d'action conduisant à une baisse significative du nombre de déclenchements.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Radioprotection des travailleurs

Vous n'avez pu présenter la fiche d'aptitude médicale de la radiopharmacienne, classée en catégorie B, nouvellement arrivée au sein du service de médecine nucléaire.

B1. Je vous demande de me transmettre la fiche d'aptitude médicale de la radiopharmacienne nouvellement arrivée.

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté qu'une formation à l'identitovigilance avait été mise en place au niveau central de votre établissement et qu'une procédure dédiée au service de médecine nucléaire restait à formaliser.

B2. Je vous demande de me transmettre la procédure identitovigilance qui décrit les pratiques d'identification des patients du service de médecine nucléaire dès sa validation.

Gestion des déchets et des effluents contaminés

Les inspecteurs ont noté que le plan de gestion des effluents et déchets contaminés existait en version projet et que sa validation était imminente.

B3. Je vous demande de me transmettre le plan de gestion des effluents et déchets contaminés dès sa validation.

L'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008 cité en référence [6] mentionne qu'« *un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage* » et que « *des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement* ».

Les inspecteurs ont relevé que deux des cinq cuves de décroissance ne bénéficiaient d'aucun report d'information dans le service de médecine nucléaire ou tout autre service et que le bon fonctionnement du détecteur de liquide placé en fond de bac n'avait jamais été testé depuis son installation.

B4. Je vous demande, afin de respecter l'article 21 de l'arrêté susmentionné, de m'indiquer les mesures correctives que vous comptez mettre en place pour garantir le report d'information intégral des niveaux de remplissage de vos cuves.

Vous me transmettez également la nature les périodicités de test du détecteur de liquide placé en fond de bac de rétention.

Les inspecteurs ont relevé que des investigations étaient en cours en vue d'expliquer les dernières valeurs d'activités radiologiques enregistrées, qualifiées d'élevées, en sortie de la fosse septique.

B5. Je vous demande de me tenir informé du résultat de vos investigations.

C. OBSERVATIONS

Radioprotection du public

C1. Il conviendra de faire en sorte que les patients injectés, partis hors du service de médecine nucléaire dans l'attente de l'acte, n'utilisent pas les toilettes de la zone publique à leur retour dans le service.

Gestion des effluents contaminés

Il a été vu au cours de l'inspection que quatre cuves étaient pleines et que leur niveau de décroissance était compatible avec un rejet dans le réseau d'assainissement.

C2. Bien que vous ayez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir besoin de ces quatre cuves, il conviendra de les vidanger dans les meilleurs délais.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. 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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, 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