

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 avril 2013

CODEP – MRS – 2013 – 022695

**Service de médecine nucléaire
Institut Paoli-Calmettes
232 boulevard Sainte Marguerite
13273 MARSEILLE cedex 09**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 20 mars 2013 dans votre service de médecine nucléaire
Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0605
Installation référencée sous le numéro : 055-0057 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire
[2] 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
[3] 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
[4] 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

Madame,

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 20 mars 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 20 mars 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.

Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, des chambres d'irathérapie et des locaux d'entreposage des cuves d'effluents.

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 le niveau de prise en compte de la radioprotection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont notamment relevé, comme lors de la précédente inspection, une gestion rigoureuse des déchets et des contrôles de radioprotection réglementaires. Il a également été noté qu'un travail d'optimisation des doses délivrées aux patients venait d'être mis en place, travail qu'il conviendra de mener à bien.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse des postes de travail

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail. Ces analyses doivent indiquer l'estimation de la dose efficace corps entier (doses internes et externes), ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités.

Les inspecteurs ont relevé que vos analyses de postes ne prenaient pas en compte la composante d'exposition interne. Il a également été noté que l'analyse de poste des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) allait être prochainement mise à jour pour prendre en compte les résultats de l'étude menée sur l'exposition au niveau du cristallin.

- A1. Je vous demande de compléter vos analyses de postes de travail, afin de prendre en compte l'ensemble des modes d'exposition, y compris interne, conformément aux dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail. Vous me transmettez une copie de l'analyse de postes des MERM mise à jour avec, également, l'estimation de la dose reçue au cristallin.**

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'arrêté du 24 octobre 2011, cité en référence [1], prévoit qu'une évaluation des activités réellement administrées pour au moins deux examens soit réalisée une fois par an au minimum, la valeur moyenne de cette évaluation devant être comparée au niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2 de l'arrêté.

Les inspecteurs ont relevé que cette évaluation était mise en place dans votre service. Cependant, l'analyse de cette évaluation n'a été que récemment réalisée. Un travail est actuellement en cours pour optimiser les doses délivrées aux patients, en modifiant notamment certaines pratiques.

- A2. Je vous demande de faire un bilan de l'impact des nouvelles pratiques mises en place sur les activités administrées, en réalisant notamment une nouvelle évaluation au bout de six mois.**

Signalisations

L'arrêté du 23 juillet 2008, cité en référence [2], prévoit que les effluents liquides contaminés soient dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement.

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation des éviers reliés aux cuves (« éviers chauds ») et des éviers non reliés aux cuves (« éviers froids ») pouvaient prêter à confusion.

A3. Je vous demande de revoir la signalisation des éviers chauds et froids, afin de la rendre plus visible et éviter tout risque de confusion entre les deux types d'éviers.

Par ailleurs, le caractère radioactif du contenu de la fosse septique n'était pas affiché sur cette dernière, la zone réglementée à l'entrée de la salle dans laquelle sont réalisées les ventilations pulmonaires et le caractère intermittent des zones concernées n'étaient pas non plus affichés, tel que le prévoit l'arrêté du 15 mai 2006, cité en référence [3].

A4. Je vous demande de mettre en place la signalisation précitée et de vous assurer que l'ensemble de vos installations dispose bien de la signalisation notamment exigée par l'arrêté du 15 mai 2006[3].

Gestion des effluents et déchets contaminés

Il a été noté qu'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés par les radionucléides a été établi et mis en œuvre, conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 juillet 2008 [2]. L'article 11 prévoit que ce plan comprend notamment le mode de production des déchets contaminés. Votre plan, qui prend en compte, à juste titre, tous les lieux de production des déchets, ne précise pas le mode de production des déchets hors du service, tel qu'en salle d'échographie ou en salle ELEVA.

A5. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets, afin de préciser les modes de production des déchets hors du service, conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 juillet 2008.

Par ailleurs, l'article 16 de l'arrêté du 23 juillet 2008 [2] prévoit que tout déclenchement du système de détection à poste fixe, pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs, doit être enregistré et analysé.

Les inspecteurs ont relevé que les déclenchements de votre système de détection à poste fixe ne sont, à ce jour, pas tracés.

A6. Je vous demande d'enregistrer et analyser les déclenchements de votre système de détection à poste fixe permettant le contrôle des déchets, conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 juillet 2008.

Local des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés

Les inspecteurs ont noté que le plafond du local dans lequel se situent les cuves d'effluents liquides contaminés et la fosse septique, était difficilement décontaminable. En cas de dispersion d'effluents contaminés, et compte tenu de la composition du matériau recouvrant le plafond, la contamination du plafond devrait être gérée par décroissance, pouvant conduire à la suspension temporaire de l'accès au local des cuves, et donc à la suspension temporaire de l'activité du service. Une réflexion doit être menée sur ce point.

A7. Je vous demande de me préciser les dispositions prises quant aux risques de contamination du local des cuves et de rendre le cas échéant le plafond du local des cuves facilement décontaminable.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Définition des responsabilités et coordination des mesures de prévention

Du personnel de sociétés extérieures intervient dans le service de médecine nucléaire. A ce titre, ce personnel doit respecter les exigences de radioprotection réglementaires. Par la présente, je vous rappelle les termes de l'article R.4451-8 du code du travail qui stipule que « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. [...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. ». Ainsi, le directeur de l'établissement est tenu de s'assurer que le personnel extérieur, non salarié de l'établissement, exerçant dans votre installation, bénéficie bien, de la part de son employeur ou de lui-même, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Il a été noté qu'un travail était en cours, au niveau de l'établissement, pour la rédaction des plans de prévention. Celui concernant les interventions de la société ONET est en cours de renouvellement. Je vous rappelle qu'une coordination entre les personnes compétentes en radioprotection de votre établissement et des sociétés extérieures apparaît nécessaire.

B1. Je vous demande de me tenir informé de l'avancée du travail de contractualisation avec chaque société extérieure d'un plan de prévention, conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, en vue d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Celui-ci devra préciser l'ensemble des responsabilités découlant des exigences réglementaires, notamment en matière de conditions d'accès en zone réglementée (aptitude médicale, suivi dosimétrique et respect du port de la dosimétrie, ...), et incombant à chaque partie. Vous me transmettez également une copie du plan de prévention signé avec la société ONET.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant ou 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.

Les attestations de formation du technicien du service et du praticien à présent vacataire n'ont pas pu être présentées le jour de l'inspection. Il a également été noté que le nouvel interne du service allait suivre cette formation dans le cadre de son cursus.

B2. Je vous demande de me transmettre les attestations de formations des personnes précitées.

C. OBSERVATIONS

Contrôles externes de radioprotection : réalisation des contrôles de contamination atmosphérique

Je vous rappelle que l'organisme agréé qui intervient dans le cadre des contrôles externes de radioprotection doit réaliser les contrôles de contamination atmosphérique dans les locaux où ce risque a été identifié.

C1. Il conviendra de signaler à l'organisme agréé le risque de contamination atmosphérique pour qu'il puisse procéder, lors de sa prochaine visite, à ces contrôles dans les salles concernées, et notamment celle où sont réalisés les examens de ventilation ainsi que les chambres d'irathérapie.

Gestion des contaminations

Plusieurs axes d'amélioration ont été identifiés concernant la gestion des contaminations qui incluent notamment les points suivants :

- affichage de la procédure expliquant la conduite à tenir en cas de contamination près des contaminamètres des vestiaires chauds,
- vérification régulière du fonctionnement effectif des contaminamètres,
- constitution, gestion du stock et implantation de plusieurs kits de décontamination, notamment dans les locaux contenant les différentes cuves,
- formation et réalisation d'exercices de préparation à la gestion des contaminations.

C2. Il conviendra de mener une réflexion sur les points précités.

Fréquence et modalités de réalisation des analyses radiotoxicologiques urinaires

Les dispositions opérationnelles relatives aux analyses radiotoxicologiques urinaires sont définies au point 2 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004, cité en référence [4]. La fréquence semestrielle n'est pas imposée. Par ailleurs, il pourrait être opportun de revoir les modalités de réalisation de ces examens pour lui conférer la plus grande pertinence possible (recueil des urines sur une journée de travail, de préférence un jour d'examens de ventilation pulmonaire par exemple).

C3. Il conviendra de mener une réflexion sur les modalités de réalisation des analyses radiotoxicologiques urinaires.



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, 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 de Marseille

Michel HARMAND