

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 24 septembre 2013

CODEP – MRS – 2013 – 053986

**APHM – Hôpital Nord
Service de Médecine Nucléaire
Chemin des Bourelly
13915 MARSEILLE Cedex 20**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 13 septembre 2013 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 036492 du Jour Mois Année
- Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0602
- Thème : Médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : 13/055/0001/L2BT/01/2010 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

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 13 septembre 2013, une inspection dans le service 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 13 septembre 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, des locaux d'entreposage des déchets et des effluents ainsi que de la plateforme sur laquelle est installé le système de détection à poste fixe.

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 notamment que la gestion de la radioprotection au sein du service est globalement satisfaisante même si certaines améliorations sont attendues. Les inspecteurs ont souligné l'implication de l'ensemble du personnel en général et du titulaire de l'autorisation ASN en particulier. Le principe de justification est bien appliqué et la traçabilité des sources assurée de manière rigoureuse. Par ailleurs, les travaux demandés lors de l'inspection réalisée par l'ASN le 05/11/2010 ont été mis en œuvre par l'établissement notamment au niveau du local d'entreposage des déchets et des cuves de rétention.

Néanmoins, il est apparu au cours de cette inspection de nombreuses insuffisances ponctuelles ne permettant pas le respect des règles de radioprotection en vigueur. Une attention toute particulière devra être portée au respect du port du dosimètre par les personnels qui interviennent en zone réglementée. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Suivi dosimétrique de référence

Je vous rappelle que l'article R. 4451-62 du code du travail précise que « Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...] ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un personnel classé de l'AP-HM n'avait pas de dosimétrie passive bien que présent en zone réglementée. Les inspecteurs ont enjoint ce personnel de sortir de la zone réglementée.

- A1. Je vous demande de veiller à ce que vos personnels respectent les conditions d'accès en zone, conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail et d'interdire l'accès en zone réglementée aux personnes ne portant pas la dosimétrie requise.**

Coordination générale des mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que lorsqu'une entreprise extérieure intervient dans un établissement, le chef de cet établissement assure la coordination générale des mesures de prévention et transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection. Ceci s'applique aux personnels qui ne sont pas salariés de votre établissement.

Les inspecteurs ont rencontré lors de la visite du service de médecine nucléaire des personnels relevant de l'administration pénitentiaire ponctuellement amenés à intervenir dans vos locaux, notamment pour certains patients nécessitant un accompagnement spécifique. Les consignes particulières en matière de radioprotection à respecter dans l'établissement ne leur avait pas été transmises et un plan de prévention n'avait pas été réalisé.

A2. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention conformément aux articles R.4451-8, et R.4512-2 à 8 du code du travail.

Suivi médical

Je vous rappelle que l'article R.4451-82 du code du travail précise 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 [...]»

Les inspecteurs ont relevé l'absence de suivi médical pour certains médecins ainsi que pour les radiopharmaciens exerçant au sein du service.

A3. Je vous demande de vous assurer du suivi médical de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, y compris les médecins et radiopharmaciens, conformément aux articles R.4451-82 et suivants du code du travail.

Signalisation

Je vous rappelle que conformément aux articles R.4451-18 à 33 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, que ces dernières sont clairement délimitées et que les règles d'accès sont définies. Un affichage remis à jour périodiquement comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé l'absence d'affichage réglementaire à certains accès des zones réglementées. Par ailleurs, certaines poubelles plombées et les WC « patients injectés » n'étaient pas identifiés.

A4. Je vous demande d'améliorer l'affichage réglementaire (consignes d'accès, plans, identification des WC patients injectés) des zones réglementées. Je vous rappelle que, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 sus-cité, ces éléments conditionnent l'accès en zone et doivent donc être affichés à chaque changement de zone réglementée. Vous veillerez également à préciser le rôle de la PCR dans les consignes applicables en situations incidentelles.

Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones

Je vous rappelle que l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 pré-cité précise que « lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones. 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 [...] »

L'article 25 précise également que « le chef d'établissement prend des dispositions pour interdire, à l'intérieur d'un lieu de travail où sont présentes des sources radioactives non scellées ou, plus généralement un risque de contamination [...] de boissons [...] »

Les inspecteurs ont relevé que le dispositif de contrôle de contamination dans les vestiaires n'était pas pleinement utilisé par les travailleurs. Par ailleurs, le contaminamètre utilisé dans un des vestiaires n'est pas adapté pour répondre aux objectifs de contrôle.

A5. Je vous demande de placer en sortie de zone réglementée des dispositifs permettant le contrôle radiologique du personnel (au minimum mains, chaussures, blouses) et des objets, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 pré-cité. Vous veillerez au respect des règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone contrôlée par des actions adaptées.

Les inspecteurs ont constaté, aux endroits où se trouvent les appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets (vestiaires et laboratoire chaud notamment), l'absence de consignes à appliquer en cas de contamination.

A6. Je vous demande d'afficher auprès des appareils de contrôles mis à disposition du personnel les consignes à appliquer en cas de contamination tel que cela est prévu par l'article 26 de l'arrêté de l'arrêté du 15 mai 2006 pré-cité.

Les inspecteurs ont relevé la présence de boissons dans la partie réglementée des vestiaires.

A7. Je vous demande de vous assurer du respect des dispositions de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 pré-cité.

Conditions de réalisation de certaines manipulations dans le laboratoire

Dans le laboratoire, qui est un local réglementé au titre de la radioprotection, certains aliments sont utilisés à des fins de préparations magistrales. Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection des travailleurs (qui effectuent ces préparations sur paillasse) pouvaient être significativement améliorées. Par ailleurs, ces opérations ne sont pas reprises dans votre analyse de risque, notamment dans celle adossée à votre étude de zonage.

A8. Je vous demande de m'indiquer les mesures qui seront prises afin de remédier à la situation observée.

A9. Je vous demande d'intégrer cette activité de préparations à votre analyse de risque, à vos études de zonage (radiologique et déchets) ainsi qu'à vos analyses de poste.

Contrôles externes de radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées n'était pas effectué. Ce contrôle externe, prévu par la décision ASN n° 2010-DC-0175, doit être réalisé selon une périodicité triennale.

A10. Je vous demande de veiller à ce que le contrôle externe des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées soit réalisé selon la périodicité réglementaire.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont consulté la 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 et ont relevé que cette formation n'a pas été délivrée à l'ensemble du personnel (médecins et radiopharmaciens)

A11. Je vous demande de vous assurer de la bonne réalisation de cette formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble de votre personnel. Vous me transmettez les attestations identifiées comme manquantes en réponse à la présente lettre de suite.

Gestion des déchets et effluents

Zonage déchets

Les inspecteurs ont relevé que les zones au sein desquelles sont produites les déchets contaminés ou susceptible de l'être ne sont pas clairement identifiées ou délimitées dans vos locaux.

A12. Je vous demande de préciser votre zonage déchets afin d'être en mesure d'identifier de façon univoque les déchets (y compris les déchets de nettoyage) à gérer comme déchets radioactifs. Vous intégrerez ce zonage déchets dans votre plan de gestion des déchets effluents radioactifs.

À cet effet, je vous rappelle que le « zonage déchets » appelé par le code de la santé publique et l'arrêté du 23 juillet 2008 est différent du « zonage radiologique » appelé par le code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006.

Local d'entreposage des déchets solides

Les inspecteurs ont relevé, l'entreposage d'un collimateur dans le local utilisé pour le stockage des déchets et effluents radioactifs (niveau zéro).

A13. Je vous demande de débarrasser ce local du matériel qui y est actuellement entreposé afin de respecter les exigences de l'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008 qui précise que « les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets ».

Dans ce même local, les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif de rétention n'était placé sous les flacons de liquides qui y sont entreposés.

A14. Je vous demande de placer les déchets liquides entreposés sur des dispositifs de rétention afin de respecter les exigences de l'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008.

Les inspecteurs ont relevé l'entreposage de nombreux conteneurs plombés dans votre local de déchets sans que vous n'ayez prévu leur évacuation.

A15. Je vous demande de procéder à l'évacuation des conteneurs plombés qui sont entreposés dans votre local de déchets.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les déchets susceptibles de contenir des radioéléments de période supérieure à 100 jours étaient systématiquement pris en charge par l'ANDRA.

A16. Je vous demande de modifier en ce sens votre plan de gestion des déchets.

Systeme aeraulique

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont remarqué la présence de manomètres permettant de contrôler les valeurs de dépression au sein des locaux et des équipements. Toutefois les valeurs ne sont pas relevées périodiquement afin de s'assurer du bon maintien de ces dépressions.

A17. Je vous demande de vous assurer de manière périodique du bon maintien des dépressions de vos locaux et équipements. Vous veillerez à la traçabilité des contrôles effectués.

Contrôles de radioprotection relatifs à la réception et à l'expédition des colis de transport

Les inspecteurs ont consulté les procédures relatives à la réception des substances radioactives et au retour des générateurs. Si le contenu de ces procédures est satisfaisant, les inspecteurs ont relevés que les contrôles radiologiques relatifs à la réception des colis n'étaient pas réalisés alors que la procédure le prévoit.

A18. Je vous demande de réaliser les contrôles de radioprotection relatifs aux transports des colis avec plus de rigueur et d'en assurer un archivage adéquat. Vous veillerez également à former les personnes concernées à l'application de la procédure en vigueur au sein de votre service.

Prévention du risque d'incendie

Les inspecteurs ont relevé, au sein d'un local du service de médecine nucléaire, qu'un appareil électrique branché était entreposé dans des conditions peu rigoureuses à proximité immédiate de matériaux inflammables.

A19. Je vous demande d'améliorer les conditions d'entreposage des matériels, notamment au titre de la prévention des risques d'incendie.

Les inspecteurs ont également relevé, au cours des visites des différents locaux, des extincteurs qui n'avaient pas fait l'objet d'un contrôle annuel. Ces extincteurs ont été identifiés au niveau de la plateforme d'entreposage des déchets (portique de détection de la radioactivité) ainsi que dans le local hébergeant la centrale de traitement d'air.

A20. Je vous demande de faire procéder au contrôle de ces extincteurs dans les meilleurs délais et de veiller, à l'avenir, du bon entretien de ceux-ci.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

B1. Je vous remercie de bien vouloir me transmettre un récapitulatif des différents types d'examens principaux pratiqués sur l'année 2012 (en %) au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital Nord.

Plan de zonage

L'étude de zonage a fait l'objet d'une mise à jour récente, toutefois, les plans de la version précédente n'ont pas été remplacés (affichages au sein des locaux et système documentaire).

B2. Je vous demande de remplacer les plans de zonage par la version en vigueur. Vous me transmettez un exemplaire de ces plans (locaux des déchets et effluents compris) en réponse à la présente lettre de suite.

C. OBSERVATIONS

Vestiaires du service de médecine nucléaire

L'établissement met à disposition des travailleurs, au sein du service de médecine nucléaire deux vestiaires réservés au personnel féminin. Or, ce service emploie des personnels mixtes.

C1. Il conviendra de prévoir des vestiaires séparées pour les travailleurs masculins et féminins.

Conditions d'entreposage des filtres destinés à la centrale de traitement d'air

Les inspecteurs ont relevé, au sein du local où est installée la centrale de traitement d'air, des filtres non protégés entreposés à même le sol. Certains d'entre eux étaient abimés ou souillés.

C2. Il conviendra de s'assurer des bonnes conditions d'entreposage de ces matériels. Les filtres abimés ou souillés ne devront pas être utilisés en remplacement des filtres usagés.

Consignes et recommandations transmises aux patients

Les inspecteurs ont relevé que les consignes générales à suivre par les patients injectés pour la protection de leur entourage ou du public à l'issue de leur traitement étaient affichées dans le service. Si des instructions orales sont également délivrées aux patients, aucun document écrit ne leur est transmis. Par ailleurs, ces consignes écrites ne mentionnent pas les modalités de traitement des déchets au domicile du patient.

C3. Il conviendrait de communiquer au patient une notice relative aux consignes de radioprotection à suivre à l'issue de leur examen. Il conviendrait également de renseigner sur cette notice les modalités de traitement des déchets à mettre en œuvre à leur domicile.

Portique de détection de la radioactivité

Les inspecteurs ont consulté les relevés des contrôles effectués sur le portique de détection de la radioactivité. Ces contrôles de bon fonctionnement sont effectués et leur traçabilité est assurée. Par ailleurs, ils ont visité la zone de conditionnement des déchets solides de l'Hôpital Nord et ont relevé que ce portique se trouvait dans un boîtier endommagé ne permettant pas d'en assurer une protection adéquate.

C4. Il conviendra de procéder à la réparation ou au remplacement du boîtier contenant la balise de détection radiologique.

Cuves de rétention

Les inspecteurs ont visité le « vide sanitaire » dans lequel sont situées les cuves de rétention montées en série et ont regretté l'absence de mesures de surveillances permettant de s'assurer notamment du bon fonctionnement des cuves et de l'absence de fuites.

C5. Il conviendra de définir des points périodiques de contrôle afin de s'assurer du bon fonctionnement du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement.

Prévention des transferts de contamination

Le dispositif de port de sur-bottes mis en place dans la radiopharmacie n'est pas pleinement opérationnel et peut favoriser des transferts de contamination vers les zones non réglementées (nombre important de mouvements de personnes, emplacement de la poubelle destinée aux sur-bottes usagées, oubli du retrait de ces surchaussures en sortie de la radiopharmacie...).

C6. Il conviendra d'améliorer ce dispositif de limitation de transfert de contamination.



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, sauf mention contraire, 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.

Pour le Président de l'ASN et par délégation
Le Chef de la Division de Marseille
Signé par

Pierre PERDIGUIER