

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 6 décembre 2013

CODEP – MRS – 2013 – 065700

Centre hospitalier intercommunal des Alpes du  
Sud  
Service de médecine nucléaire  
1 place Auguste Muret  
BP 101  
05007 GAP Cedex

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 18/09/2013 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0604  
Thème : médecine nucléaire  
Installation référencée sous le numéro : 061-0006 (*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] *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*  
[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] *Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique*  
[6] *Arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail*  
[7] *Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire*  
[8] *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*

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 septembre 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, *des patients 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 18 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 de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et le suivi des contrôles périodiques.

Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, du local de livraison et du local d'entreposage des cuves d'effluents, où ils ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que le niveau de prise en compte de la radioprotection, au sein du service, est globalement satisfaisant. Ils ont noté favorablement le travail en cours sur la détection et l'analyse d'événements précurseurs en médecine nucléaire. Cependant, plusieurs écarts réglementaires ont été constatés, écarts qu'il convient de lever dans les meilleurs délais.

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

#### *Organisation de la radioprotection*

Une seule personne est à ce jour désignée en tant que personne compétente en radioprotection (PCR) sur l'ensemble de l'établissement. Sa lettre de désignation, du 18/02/2010, précise notamment que 50 % de son temps est imparti à ses missions de PCR, au sein du service de radiothérapie uniquement, alors qu'il doit intervenir également en imagerie médicale (scanner, radiologie conventionnelle et interventionnelle) et dans le service de médecine nucléaire. Par ailleurs, un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) a récemment suivi la formation de PCR et devrait prochainement être désigné. Une nouvelle organisation devra donc être définie et formalisée, afin de préciser l'étendue des responsabilités respectives de chaque PCR, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.

- A1. Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la PCR actuelle, afin d'inclure l'intégralité de ses missions et les moyens, notamment en terme de temps et de matériel, qui lui sont alloués, et de définir l'organisation mise en place avec la désignation de la seconde PCR, en précisant l'étendue de leurs responsabilités respectives. Vous me transmettez une copie des documents établis.**

### Zonage radiologique

Une étude de zonage du service a été réalisée avant l'ouverture, par une société extérieure. Cette étude n'a pas été mise à jour depuis, afin de prendre en compte les conditions réelles de fonctionnement du service. De plus, la délimitation du zonage n'est pas conforme aux exigences de l'article 3 de l'arrêté du 15 mai 2006, cité en référence [1]. En effet, la délimitation entre les zones surveillées et contrôlées du service n'est pas convenablement matérialisée.

- A2. Je vous demande de mettre à jour l'étude de zonage du service (incluant le local de livraison et le local des cuves) et d'adapter la signalisation en conséquence. Vous me transmettez une copie de cette étude et me précisez les dispositions prises quant à la signalisation mis en place.**

### 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. De plus, cette analyse doit prendre en compte l'ensemble des expositions du travailleur, sur les différents postes auxquels il est affecté. Les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et la personne compétente en radioprotection (PCR) disposent d'une analyse spécifique pour la médecine nucléaire, qui n'est pas intégrée à l'analyse globale de leur poste intégrant la radiothérapie notamment.

- A3. 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, sur les différents postes auxquels le travailleur est affecté, conformément aux dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail. Vous me transmettez une copie de ces analyses de postes mises à jour.**

### Évaluation des doses reçues par les travailleurs

L'article L. 1333-8 du code de la santé publique indique que « la personne responsable d'une activité nucléaire met en œuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants [...]. Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnements émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique ». Ceci doit notamment permettre à la PCR d'évaluer les analyses de poste des travailleurs.

- A4. Je vous demande de procéder à l'analyse des résultats dosimétriques individuels des travailleurs, sur les douze derniers mois, incluant une comparaison des résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle. Les résultats de cette évaluation pourront être inclus dans la révision des analyses de postes réalisée dans le cadre de la demande A3, et confirmer le classement des travailleurs et le suivi dosimétrique associé.**

### Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010, cité en référence [2], prévoit les contrôles techniques de radioprotection internes à réaliser, ainsi que leur périodicité et leur traçabilité.

Les inspecteurs ont relevé que certains contrôles n'étaient pas encore réalisés, comme les contrôles des effluents, au niveau des cuves, de la fosse ou de l'émissaire, alors que votre plan de gestion des déchets et effluents prévoit un contrôle quatre fois par an au niveau de l'émissaire de

l'établissement. De plus, les contrôles de contamination surfaciques effectués hors du laboratoire chaud ne sont pas tracés. Enfin, la localisation des mesures d'ambiance dans la salle d'injection n'est pas la plus représentative de l'exposition du travailleur.

**A5. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes de radioprotection exigés par l'arrêté précité, et d'en assurer leur traçabilité. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

*Définition des responsabilités et coordination des mesures de prévention*

Du personnel de sociétés extérieures et des médecins libéraux interviennent 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 l'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 constaté qu'aucun plan de prévention n'a été établi, que ce soit avec les sociétés extérieures ou les médecins libéraux. De plus, votre suivi médical, en tant que médecin libéral, semble être assuré par le CHICAS, alors que vous réalisez ponctuellement des vacations sur d'autres établissements, sans que ceci n'ait été formalisé.

**A6. Je vous demande de contractualiser avec chaque travailleur libéral et société extérieure intervenant dans le service, 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, formation à la radioprotection des patients,...), et incombant à chaque partie. Vous me transmettez une copie d'un plan de prévention.**

*Fiches d'exposition*

L'article R.4451-57 du code du travail prévoit l'élaboration d'une fiche d'exposition pour chaque travailleur, comprenant notamment la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants et la période d'exposition.

Les inspecteurs ont relevé que les médecins nucléaires, les radiopharmaciens et les préparateurs ne disposaient pas de fiches d'exposition. De plus, celles des MERM ne mentionnent pas leur intervention dans le service de médecine nucléaire.

**A7. Je vous demande d'élaborer ou de compléter les fiches d'exposition de l'ensemble du personnel. Celles-ci seront remises au personnel et transmises au médecin du travail conformément aux articles R.4451-59 et R.4451-60 du code du travail. Une copie de ces fiches me sera adressée.**

### Formation à la radioprotection des patients

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. Les préparateurs du service n'ont pas encore suivi cette formation. De plus, votre attestation de formation, ainsi que celles des radiopharmaciens n'étaient pas disponibles.

- A8. Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection des patients à l'ensemble du personnel du service concerné, pratiquant des actes ou participant à leur réalisation. Vous me transmettez une copie des attestations de formation des personnes précitées.**

### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Une note précisant les modalités d'organisation des interventions de physique médicales en médecine nucléaire a été établie au sein de votre établissement. Cependant, son contenu n'est pas repris dans le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement, prévu par l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, cité en référence [3].

- A9. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale pour inclure le service de médecine nucléaire. Vous me transmettez une copie de ce dernier.**

### Notice avant entrée en zone contrôlée

L'article R.4451-52 du code du travail prévoit qu'une notice soit remise à chaque travailleur, avant toute intervention dans une zone contrôlée, rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Aucune notice n'est remise au personnel intervenant dans les zones contrôlées de votre service.

- A10. Je vous demande de remettre à chaque travailleur amené à intervenir en zone contrôlée, une notice respectant les dispositions de l'article précité.**

### Inventaire des sources

L'article R.4451-38 du code du travail impose l'obligation de transmettre, au moins une fois par an, la liste des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement, à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

L'inventaire présenté aux inspecteurs n'est pas exhaustif, certaines sources scellées (comme le crayon de  $^{57}\text{Co}$  ou la source de  $^{137}\text{Cs}$ ) ainsi que les générateurs X n'étant pas mentionnés.

- A11. Je vous demande de mettre à jour l'inventaire des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants du service de médecine nucléaire. Vous me transmettez, ainsi qu'à l'IRSN, une copie de ce nouvel inventaire exhaustif.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### *Système de détection à poste fixe*

Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 juillet 2008, cité en référence [4], vous avez prévu de mettre en place, en sortie de votre établissement, un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs, au cours du mois d'octobre.

- B1. Je vous demande de me transmettre les éléments attestant de la mise en place effective de ce système de détection. Je vous rappelle que tout déclenchement du système de détection doit être enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause, conformément à l'article 16 de l'arrêté précité.**

### *Plan de gestion des déchets et des effluents contaminés*

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 juillet 2008, cité en référence [4], vous avez rédigé un plan de gestion des déchets et effluents contaminés. Certaines informations contenues dans ce plan ne sont pas conformes à ce qui est effectivement mis en œuvre dans le service. Notamment, il est fait référence à des procédures qui ne sont pas encore établies (procédure de gestion des poubelles de déchets solides contaminés, procédure de gestion des cuves,...). Il est également mentionné que l'iode 131 est utilisé uniquement sous forme de gélule, alors qu'il peut être injecté par perfusion lente dans certains examens. De même, le traitement des filtres usagés de l'enceinte blindée n'est pas précisé. De façon plus général, ce document doit être rendu plus opérationnel.

- B2. Je vous demande de revoir votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés, en prenant en compte les remarques ci-dessus. Vous me transmettez une copie du nouveau plan, ainsi qu'une copie des procédures auxquelles il fait référence.**

### *Contrôle technique externe de radioprotection*

Vous avez indiqué que le prochain contrôle technique externe de radioprotection était prévu en janvier 2014. Je vous rappelle que l'organisme agréé qui interviendra devra réaliser les contrôles de contamination atmosphérique dans les locaux où ce risque a été identifié.

- B3. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle technique de radioprotection prévu en janvier, incluant un contrôle de contamination atmosphérique le cas échéant.**

### *Contrôle qualité externe*

Conformément à la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008, cité en référence [5], vous avez prévu de réaliser le contrôle qualité externe des dispositifs médicaux en janvier 2014.

- B4. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle qualité externe des dispositifs médicaux prévu en janvier.**

#### Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation

Le rapport de contrôle du bon fonctionnement du système de ventilation réalisé par la société BEC en mars 2013 n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. Par ailleurs, je vous rappelle que, conformément à l'arrêté du 8 octobre 1987, cité en référence [6], cette vérification doit être réalisée au moins tous les ans.

**B5. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du contrôle effectué en mars 2013 et une copie du prochain contrôle.**

#### Autorisation de rejets

Les inspecteurs ont bien pris note que des contacts ont été pris avec le gestionnaire du réseau d'assainissement, afin d'établir l'autorisation prévue à l'article L-1331-10 du code de la santé publique, fixant les conditions de rejet

**B6. Je vous demande de me transmettre une copie de l'autorisation de rejet établie avec le gestionnaire du réseau d'assainissement.**

### **C. OBSERVATIONS**

#### Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'arrêté du 24 octobre 2011, cité en référence [7], prévoit qu'une évaluation des activités réellement administrées pour au moins deux examens soit réalisée une fois par an au minimum.

Les inspecteurs ont relevé que cette évaluation était mise en place dans votre service. Cependant il n'y a pas de réelle exploitation de ces résultats. Une réflexion pour être menée entre les physiciens et les radiopharmaciens afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

**C1. Il conviendra de réaliser une analyse des évaluations des activités réellement administrées, afin d'optimiser au maximum les doses délivrées aux patients.**

#### Gestion des non conformités relevées lors des contrôles

**C2. Il conviendra de mettre en place un suivi formalisé des non conformités relevés lors des différents contrôles réalisés dans le service, afin de vous assurer que l'ensemble des écarts relevés au cours de ces contrôles a été levé.**

#### Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle

Les inspecteurs ont bien pris note que la transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN était en cours de mise en place.

**C3. Il conviendra de transmettre, au moins hebdomadairement, à l'IRSN, les résultats de la dosimétrie opérationnelle conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 cité en référence [8].**

Contrôle radiologique du personnel

Un appareil permettant le contrôle radiologique du personnel en sortie de zone présentant un risque de contamination, a été mis en place près des vestiaires du personnel.

**C4. Il conviendra d'afficher, au niveau de cet appareil, la procédure à appliquer en cas de contamination.**

Document unique

**C5. Il conviendra d'inclure, dans votre document unique, l'évaluation des risques liés au service de médecine nucléaire.**



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

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

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

**Michel HARMAND**