

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 février 2014

CODEP – MRS – 2014-007590

**Centre hospitalier intercommunal
Toulon – La Seyne sur mer
Hôpital Sainte Musse
Avenue Sainte Claire Deville
BP 1412
83056 TOULON CEDEX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23 janvier 2014 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 - 069433 du 27 décembre 2013
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0643
- Thème : médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : M830032 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

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 23 janvier 2014, 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 23 janvier 2014 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), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de l'ensemble du service ainsi que des locaux d'entreposage des déchets et des effluents radioactifs.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est globalement bien prise en compte dans votre installation. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges, la disponibilité et l'implication des personnes rencontrées. De nombreux points positifs ont été relevés concernant notamment :

- l'évaluation préalable des risques ;
- la délimitation des zones surveillées ou contrôlées ;
- la formation à la sécurité des travailleurs exposés ;
- l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques ;
- les contrôles qualité internes.

Cependant, des améliorations peuvent encore être apportées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté en ce qui concerne :

- la gestion des effluents et des déchets contaminés ;
- le contrôle radiologique du personnel ;
- l'établissement et l'affichage de consignes d'intervention en cas de contamination ;
- la réception des sources ;
- les contrôles techniques de radioprotection.

Par ailleurs, une réflexion devra être menée pour estimer de façon plus approfondie le nombre d'équivalent temps plein nécessaire à la réalisation des actions à réaliser dans le domaine de la physique médicale sur l'ensemble de l'établissement. Au terme de cette réflexion, il devra être vérifié que les moyens humains mis en œuvre sont effectivement suffisants.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que le chef d'un établissement mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. En particulier, « ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel ».

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM PRO.RPROT.001 annexe 5) du centre hospitalier intercommunal (CHI) de Toulon - La Seyne Sur Mer, daté de mai 2010 et mis à jour en octobre 2013 (indice 4), présente l'ensemble des activités qui se déroulent dans plusieurs

services (médecine nucléaire, imagerie RX, plateau technique interventionnel, blocs opératoires, installations de radiologie dentaire) sur plusieurs sites (hôpital Sainte Musse, hôpital Georges Sand, Unité de Consultations et de Soins Ambulatoires aux détenus - UCSA). Il précise les missions de la physique médicale, présente l'inventaire des équipements concernés, fixe les priorités d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et répartit l'équivalent temps plein (ETP) que représente la PSRPM dans l'ensemble des activités.

Les inspecteurs ont noté que l'ETP figurant dans le POPM n'apparaît pas comme étant le résultat d'une étude de besoin mais plutôt en tant que donnée d'entrée pour l'organisation mise en place. Ceci est confirmé, à la lecture du POPM, par l'absence d'estimation d'ETP pour la réalisation de certaines activités telles que, entre autres, en imagerie rayon X, l'estimation de dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques, les évaluations dosimétriques consécutives à la survenue d'incidents, la participation à la mise en place de la traçabilité de la dose délivrée au patient ou encore l'optimisation des doses délivrées aux patients, ces quatre activités, prises ici en exemple, étant réputées en priorité 1 dans le POPM.

A cet égard, le guide n° 20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale », auquel se réfère le CHI de Toulon – La Seyne Sur Mer, rappelle l'objectif du POPM qui est de formaliser une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

- A1. Je vous demande de procéder à une révision de votre plan d'organisation de la physique médicale en identifiant et en décrivant les moyens mis en œuvre pour satisfaire l'ensemble des exigences dans le domaine de la physique médicale de votre établissement. Vous me transmettez ce plan une fois mis à jour.**

Gestion des effluents et des déchets

La décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 précise 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.

✓ *Identification des zones de production*

L'article 11 de cette décision dispose (4^{ème} paragraphe) que le plan de gestion prévu par l'article 10 comprend l'identification des zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ainsi que leurs modalités de classement et de gestion.

Les inspecteurs ont relevé que les zones où étaient produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés n'étaient pas précisément identifiées dans votre plan de gestion.

- A2. Je vous demande d'identifier précisément dans votre plan de gestion les zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés.**

✓ *Locaux d'entreposage des déchets*

L'article 18 de la décision susmentionnée dispose que les déchets contaminés soient entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets.

Les inspecteurs ont relevé que les locaux d'entreposage des déchets contaminés pouvaient être utilisés pour l'entreposage de sources scellées dans l'attente de leur utilisation au sein du service de médecine nucléaire.

A3. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que les locaux d'entreposage des déchets contaminés soient réservés à ce type de déchets.

✓ *Repérage des canalisations*

L'article 20 de la décision visée ci-dessus précise que les canalisations véhiculant les effluents liquides sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Les canalisations cheminant en partie dans des sous-plafonds de l'établissement, les inspecteurs n'ont pas pu constater qu'elles étaient ou non repérées mais ils ont relevé que ces cheminements n'étaient pas localisés sur les sous-plafonds.

A4. Je vous demande de prendre toutes les dispositions utiles afin que les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides et leur cheminement puissent être aisément repérables.

Contrôle radiologique du personnel

L'article 26 de l'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 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 ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. 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. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont relevé que le dépôt des déchets dans les locaux d'entreposage pouvait nécessiter la manipulation de sacs contenant déjà des déchets contaminés. Les locaux concernés n'étaient pas équipés d'appareils de contrôle radiologique du personnel alors que les opérations conduites présentent un risque de contamination.

A5. Je vous demande d'équiper les sorties des zones réglementées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets lorsqu'il y a un risque de contamination.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que les procédures à suivre en cas de contamination d'une personne ou d'un objet n'étaient pas affichées.

A6. Je vous demande d'afficher, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures requises en cas de contamination.

Réception des sources non scellées

L'article R4451-29 du code du travail prévoit que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment, un contrôle à la réception dans l'entreprise.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle est systématiquement réalisé à la réception des colis contenant les sources radioactives. Cependant, cette action n'est pas formalisée en ce qui concerne les sources radioactives non scellées.

A7. Je vous demande de formaliser les dispositions à suivre pour le contrôle des sources scellées et non scellées à la réception dans votre service. Il conviendra de préciser les mesures à prendre en cas de situation dégradée (débit de dose anormalement élevé, colis déformé, colis ayant perdu son intégrité, ...).

Contrôles techniques de radioprotection des conditions d'élimination des sources et des instruments de mesure

Le tableau 1 de l'annexe 3 à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 détermine les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R 4451-29 et R 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R 1333-7 et R 1333-95 du code de la santé publique. Il précise qu'il doit être procédé semestriellement à un contrôle interne des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives.

Le tableau 4 de cette annexe spécifie une périodicité annuelle pour les contrôles techniques de radioprotection internes des instruments de mesure.

Les inspecteurs ont noté que le programme des contrôles internes que vous avez établi en réponse à l'article 3 de cette décision ne prévoyait ni le contrôle semestriel des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives, ni le contrôle annuel des radiamètres.

A8. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles techniques de radioprotection internes en prenant en compte le contrôle semestriel des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives ainsi que le contrôle annuel de l'ensemble des instruments de mesure dont vous disposez.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R4451-107 du code du travail précise que la PCR est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Cet avis du CHSCT n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

B1. Je vous demande de me transmettre l'avis formulé par le CHSCT à l'égard de la désignation de la PCR.

Surveillance du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 précité précise (7^{ème} paragraphe) que le plan de gestion des effluents et déchets contaminés comprend les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement.

Les inspecteurs n'ont pas pu examiner la formalisation des dispositions prises à cet égard.

B2. Je vous demande de me transmettre la procédure relative à la surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement.

C. OBSERVATIONS

Source scellée périmée

Vous détenez une source scellée de cobalt 57 sans emploi ayant plus de 10 ans et en attente de reprise par le commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives.

C1. Il conviendra de m'informer du calendrier prévisionnel de reprise de cette source et, in fine, de sa reprise effective. Dans l'attente, vous veillerez à ce qu'elle soit clairement identifiée dans l'inventaire transmis annuellement à l'IRSN.

Décroissance des déchets

Les inspecteurs ont noté que la procédure « gestion des déchets radioactifs de période inférieure à 100 jours » affirme que les déchets produits par l'activité du service, quelle que soit leur nature, ont une période radioactive inférieure à 100 jours. Or, le composé à base de Samarium 153 (période 1,95 jours) utilisé en médecine nucléaire pourrait contenir de l'Europium 154 (période 8,6 ans) à l'état de trace.

C2. Il conviendra de vérifier que les déchets et effluents que vous produisez, quelle que soit leur nature, ont effectivement une période radioactive strictement inférieure à 100 jours. Si tel n'est pas le cas, ceux ayant une période égale ou supérieure à 100 jours devront être clairement identifiés et une procédure spécifique devra préciser les conditions de leur gestion et de leur élimination.

Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement.

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 précise que « dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue à l'article L1131-10 du code de la santé publique ».

C3. Il conviendra de me tenir informé de votre situation à l'égard de ces dispositions.

Gestion des situations particulières concernant le réseau des effluents

Le réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement est susceptible de présenter dans le temps des situations particulières nécessitant des interventions. Une cuve pourrait être amenée à être vidangée sans pour autant que les effluents qu'elle contient aient atteint le temps nécessaire à la décroissance radioactive permettant leur évacuation vers le réseau d'assainissement.

Les inspecteurs ont noté que de telles situations n'avaient pas fait l'objet d'une réflexion ayant conduit à la mise en place d'un protocole d'intervention, ni de fiches reflexes par exemple en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve.

C4. Il conviendra de conduire une réflexion visant la mise en place d'un protocole d'intervention et de fiches reflexes en cas de situations anormales survenant sur le réseau des effluents susceptibles d'être contaminés.

Signalisation

Les inspecteurs ont remarqué que les accès en zone réglementée n'étaient pas tous équipés de la signalisation prévue par l'arrêté du 15 mai 2006, déjà cité, relatif notamment aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

C5. Je vous rappelle que l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 visé ci-dessus précise que les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de ces zones.



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, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire
Signé par

Laurent DEPROIT