

Marseille, le 10 mars 2014

CODEP – MRS – 2014 – 011646

**Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus
– Saint Raphaël
240 avenue de Saint Lambert – BP110
83608 FREJUS**

Objet : - Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 20 février 2014
- Inspection n° INSNP-MRS-2014-0642
- Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 068305 du 20 décembre 2013
- Thème : médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : 061-0002 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements
[2] Autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en sources scellées et non-scellées dans l'unité de médecine nucléaire CODEP-MRS-2012-051312
[3] Décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
[4] Guide ASN n°20 (version du 19/04/2013) - Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)
[5] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
[6] Guide de l'ASN n°11 relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

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 20 février 2014, une inspection du service de médecine nucléaire du centre hospitalier intercommunal de Fréjus-Saint Raphaël. 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 20 février 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 du service de médecine nucléaire, du 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, l'ASN considère qu'actuellement la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement bien appréhendée. Les inspecteurs ont noté la forte implication de la PCR et de la PSRPM, ainsi qu'une traçabilité appliquée des enregistrements. Ils ont également noté favorablement la mise en place d'une convention formalisée entre chaque médecin libéral et l'établissement hospitalier qui vise à définir les responsabilités de chacun. Par ailleurs, la mise en place d'un abaque définissant le débit d'équivalent de dose à un mètre en fonction de la durée d'exposition et ce pour chaque type d'examen représente un point positif qui contribue largement à une meilleure optimisation des doses reçues par les travailleurs qui encadrent le patient.

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

Evaluation des risques et document unique

L'article R. 4451-22. du code du travail précise que « l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée ».

Les inspecteurs ont relevé l'absence de document unique approuvé au sein de l'établissement. Il a cependant été noté que celui-ci était en cours de rédaction mais qu'il n'était pas prévu d'y intégrer l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants du service de médecine nucléaire.

- A1. Je vous demande de consigner dans le document unique de l'établissement les résultats de l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants retenus pour délimiter les zones réglementées du service de médecine nucléaire, conformément à l'article précité. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.**

Analyses des postes de travail

L'article R.4451-11. du code du travail précise que « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur,[...], procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs ».

La circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 citée en référence [1] précise qu' « un travailleur dont l'intervention ne modifie pas notablement les conditions d'exposition peut accéder de manière occasionnelle à une zone réglementée sans être classé ni faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence si l'employeur :

- a évalué préalablement les doses susceptibles d'être reçues ;
- s'est assuré que leur cumul avec d'autres doses éventuellement préalablement reçues demeure inférieur à 1 mSv sur les 12 derniers mois glissants ;
- a mesuré les doses effectivement reçues lorsque ce travailleur intervient en zone contrôlée (R. 4451-11 3°) au moyen notamment d'une dosimétrie opérationnelle ».

Les inspecteurs ont noté le travail réalisé depuis la dernière inspection concernant les analyses de poste de travail. Cependant, celui-ci n'est pas encore abouti. En effet l'analyse de poste de la PSRPM n'était pas finalisée le jour de l'inspection et celle de la PCR ne comprenait pas les doses reçues lors des diverses opérations de gestion des déchets et effluents radioactifs. Les inspecteurs ont également noté que des travailleurs non classés pénétraient occasionnellement en zone surveillée sans port de dosimètre (brancardiers notamment) et sans qu'aucune analyse dosimétrique n'ait été réalisée au préalable.

- A2. Je vous demande de finaliser les analyses de poste de travail de l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire, conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Vous me transmettez les analyses de poste de travail de la PCR et de la PSRPM.**
- A3. Je vous demande d'établir une analyse prévisionnelle pour les travailleurs non classés amenés à pénétrer occasionnellement en zone réglementée. En fonction des résultats de cette étude, vous m'indiquerez les dispositions prises pour ces travailleurs en vue de respecter les dispositions de la circulaire DGT/ASN n° 04 précitée.**

Affichage des règles d'accès au local des effluents et déchets radioactifs

L'article R. 4451-23. du code du travail précise qu' « à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ».

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que la porte d'accès au local « déchets et effluents » était sécurisée, ce qui permet d'éviter un accès fortuit. Cependant, les inspecteurs ont relevé que l'affichage des règles d'accès n'était pas mis en place à l'entrée du local des cuves d'entreposage des effluents contaminés et des déchets radioactifs.

- A4. Je vous demande de mettre en place un affichage des consignes adapté à l'accès du local des cuves d'entreposage des effluents contaminés et des déchets radioactifs, conformément à l'article susmentionné.**

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-114. du code du travail précise que « lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives ».

Les inspecteurs ont noté l'existence de deux PCR au sein du service de médecine nucléaire. Toutes deux disposent d'un diplôme de PCR valide, l'une semblant occuper les fonctions de « référente » et l'autre de « suppléante ». Cependant, aucun document ne précise la répartition des tâches attribuées.

A5. Je vous demande de définir l'organisation de l'équipe des PCR au sein de l'établissement en faisant notamment apparaître la répartition des tâches, conformément à l'article précité. Vous me transmettez une copie du document formalisant cette organisation.

Gestion des sources

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 les livraisons de radionucléides réalisées en dehors des horaires ouvrables du service de médecine nucléaire n'étaient pas contrôlées à réception, faute de personnel présent. Le service de médecine nucléaire n'effectue donc pas un suivi permanent de l'inventaire des sources détenues et ne vérifie pas que l'activité livrée est bien conforme à la commande d'une part et en cohérence avec l'autorisation citée en référence [2] d'autre part.

A6. Je vous demande de revoir l'organisation du suivi des sources et de mettre en place un contrôle à réception systématique de l'activité livrée par radionucléide conformément aux dispositions de l'article R.1333-50 du code de la santé publique.

Plan de prévention

L'article R 4451-8 précise 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.

L'article R.4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4512-8 précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, à savoir :

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;
- 3° Les instructions à donner aux travailleurs ;

4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;

5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement.

L'article R. 4451-113 prévoit que lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Les inspecteurs ont noté que la démarche de formalisation des plans de prévention avait été engagée. Cependant, certaines entreprises extérieures qui interviennent en zone réglementée (maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes) ne bénéficient pas de telles mesures de prévention.

A7. Je vous demande de poursuivre la démarche de formalisation des plans de prévention avec chacune des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Information des patients traités

L'article R.1333-64 du code de la santé publique précise qu' « avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides, le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement [...]. A l'issue d'un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique, le médecin réalisateur fournit au patient ou à son représentant légal toutes informations adaptées et nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui ».

Les inspecteurs ont noté que les conseils de radioprotection étaient donnés aux patients sous une forme orale et qu'une information écrite était affichée en salle d'attente. Il a également été relevé qu'une information écrite était sur le point d'être finalisée en vue de sa distribution aux patients concernés.

B1 Je vous demande de me transmettre la plaquette finalisée contenant les principaux conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement.

Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion n'avait pas été formellement approuvé par le titulaire et la direction de l'établissement. Par ailleurs, il a été noté que celui-ci ne contenait pas de précision sur la périodicité de contrôle des filtres posés sur le réseau des effluents gazeux.

B2 Je vous demande de me transmettre le plan de gestion des effluents et déchets contaminés après approbation de la direction de l'établissement. Celui-ci devra inclure la nature de la périodicité de contrôle des filtres posés sur le réseau des effluents gazeux.

C. OBSERVATIONS

Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement

Les inspecteurs ont pris note que votre établissement avait engagé des démarches avec le gestionnaire de réseau de la ville en vue d'aboutir à une autorisation de rejet, conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire citée en référence [3].

C1. Il conviendra de me tenir informé de votre situation à l'égard de ces dispositions.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le guide n°20 de l'ASN, cité en référence [4], mentionne le besoin de faire appel dans le POPM à un planning prévisionnel annuel des arrêts des machines permettant les maintenances et le contrôle qualité. L'objectif de cette recommandation est de mieux organiser les diverses interventions complexes mais nécessaires des physiciens (PSRPM) sans pour autant remettre en cause le principe de continuité des soins.

C2. Il conviendra d'intégrer dans le POPM le planning prévisionnel annuel des arrêts des machines permettant les maintenances et les contrôles qualité.

Niveaux de référence diagnostique (NRD)

L'analyse des NRD, réalisée par la PSRPM, montre des dépassements, sans justification technique ou médicale formalisée, des valeurs définies dans l'annexe 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 cité en référence [5].

C3. Il conviendra d'effectuer une analyse formalisée des causes de dépassement des NRD afin d'identifier des voies d'amélioration. Vous me transmettez cette analyse. Sans justification technique ou médicale particulière, vous mettrez en place les actions correctives nécessaires.

Evénements significatifs

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'une procédure de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR). Cependant, cette procédure n'explique pas les critères et les délais de déclaration.

C4. Il conviendra de mettre à jour votre procédure de déclaration des ESR en appliquant les dispositions du guide n°11 de l'ASN cité en référence [6] concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.



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 docteur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Michel HARMAND