

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 6 janvier 2015

CODEP – MRS – 2015 – 000236

**Centre hospitalier de Castelluccio
GIP médecine nucléaire
BP85
20176 AJACCIO**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 15 avril 2014 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 – 010043 du 5 mars 2014
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0624
- Thème : médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : 2A/004/0009/L2B/01/2012 (*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 15 avril 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 15 avril 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.

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 que des dispositions ont été mises en œuvre et sont suivies, pour prendre en compte la radioprotection. Un certain nombre d'écarts réglementaires subsiste néanmoins.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Source de plus de dix ans

Vous disposez d'une source de Ba133 de 20 MBq de 1999 initialement utilisé pour l'étalonnage de l'activimètre. Cette source de plus de dix ans doit être reprise, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.

A1. Je vous demande de faire reprendre la source de Ba133 de plus de dix ans.

Contrôles techniques de radioprotection

Vous avez rédigé un programme des contrôles de radioprotection. Ce programme ne prend pas en compte la vérification des dosimètres opérationnels et certaines périodicités de réalisation ne sont pas mentionnées.

A2. Je vous demande de revoir votre programme des contrôles de radioprotection en prenant en compte les remarques ci-dessus.

Les inspecteurs ont relevés que certains contrôles internes n'étaient pas réalisés, comme le contrôle des sources scellées, ou à une mauvaise périodicité pour les sources non scellées. De même, la vérification de l'absence de contamination atmosphérique n'est pas effectuée lors du contrôle technique externe de radioprotection.

A3. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes et externes de radioprotection exigés par les dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Un POPM a été rédigé et précise l'intervention d'un physicien spécialisé en radiophysique médicale (PSRPM) du service de radiothérapie. Cependant avec l'évolution du plateau technique au sein de ce service, la disponibilité d'un PSRPM sera différente.

A4. Je vous demande de revoir votre POPM, afin de prendre en compte l'augmentation de l'activité du service de radiothérapie, qui impactera l'organisation du service de médecine nucléaire en terme de physique médicale.

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire 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 les derniers NRD réalisés au sein de votre service remontent à 2012.

- A5. Je vous demande de réaliser, au moins une fois par an, une évaluation des activités réellement administrées pour au moins deux examens. Vous veillerez à exploiter les résultats de cette évaluation, afin d'optimiser au maximum les doses délivrées aux patients.**

Contrôles de qualité

La décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 prévoit les contrôles de qualité internes et externes des installations de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité externe des gamma-caméras et de l'activimètre n'était pas effectué. De plus, la périodicité de réalisation de certains contrôles internes n'est pas respectée.

- A6. Je vous demande de vous conformer aux dispositions de la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008, en réalisant de façon exhaustive les contrôles de qualité internes et externes, et en respectant leur périodicité.**

Plan de gestion des déchets et des effluents contaminés

Le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés de votre service ne permet pas de répondre aux dispositions de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN 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. En effet, il ne prend pas en compte l'iode 131 et les effluents gazeux, les zones de production des déchets hors laboratoire chaud ne sont pas mentionnées, les modalités de gestion des filtres de la hotte et la conduite à tenir en cas de déclenchement du portique de détection ne sont pas précisées.

- A7. Je vous demande de revoir votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés, en prenant en compte les remarques ci-dessus.**

Local d'entreposage des déchets

L'arrêté du 23 juillet 2008 précité prévoit que les déchets contaminés doivent être entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que votre local d'entreposage de déchets ne contient pas uniquement des déchets contaminés, notamment la galette de cobalt est stockée dans cette pièce.

- A8. Je vous demande de retirer du local d'entreposage tout objet qui n'est pas un déchet contaminé.**

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Vous disposez de deux personnes formées en tant que PCR au sein de votre service. Seule une d'entre elles a été désignée officiellement. Cependant, la seconde assure la suppléance des missions en cas d'absence de la première.

- A9. Je vous demande de procéder à la désignation de votre seconde PCR. Vous définirez également la répartition des missions de chacune d'elles, et notamment en cas de suppléance, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-114 du code du travail.**

Analyse de poste de travail

Des cardiologues interviennent dans votre service. Une analyse de leur poste doit être établie afin de connaître la dose qu'ils sont susceptibles de recevoir, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail.

A10. Je vous demande d'établir l'analyse de poste de travail des cardiologues. Elle devra être transmise aux différents employeurs des cardiologues privés intervenant dans votre service.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit 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. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la PCR les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des PCR qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune disposition n'était prise en terme de coordination des mesures de prévention lors de l'intervention de sociétés extérieures (organismes de contrôle, sociétés de maintenance,...) ou de praticien privé. En particulier, aucun plan de prévention, prévu à l'article R.4512-6 du code du travail, n'est établi.

A11. Je vous demande d'établir, avec chaque entreprise extérieure et praticien privé intervenant au sein des zones réglementées de votre établissement, un plan de prévention formalisant les responsabilités de chaque partie, en vue d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Fiches d'exposition

Des fiches d'exposition ont été établies, conformément aux dispositions de l'article 4451-57 du code du travail. Cependant, ces fiches ne prennent pas en compte les expositions liées au scanner et aucune fiche n'a été rédigée pour le nouveau chef de service.

A12. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition afin de prendre en compte toutes les sources d'exposition du travailleur et d'établir celle du nouveau chef de service.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation

Un contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation, initialement prévu en mars 2014, a été reprogrammé à une date ultérieure aux travaux du service.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation du service, réalisé après travaux. Je vous rappelle que ce contrôle doit être effectué au moins une fois par an.

Rapport de conformité à la norme NF C 15-160

B2. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle de conformité de votre installation de gamma-caméra couplée à un scanner.

Procédure de réception des colis

Votre procédure de réception des colis radioactifs n'a pas pu être présentée le jour de l'inspection.

- B3. Je vous demande de me transmettre une copie de votre procédure de réception des colis radioactifs au sein de votre service.**

Etude de zonage radiologique

Votre étude de zonage est en cours de révision pour inclure l'iode 131.

- B4. Je vous demande de me transmettre votre nouvelle étude de zonage, prenant en compte la présence d'iode 131.**

Protocoles médicaux écrits

Il a bien été noté qu'un travail d'homogénéisation des protocoles médicaux disponibles en version papier et sur le système informatique était en cours.

- B5. Je vous demande de me tenir informé de l'avancement à réalisation effective de cette formation et de me transmettre les éléments en attestant pour l'ensemble du personnel concerné.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Une nouvelle formation à la radioprotection des travailleurs est prévue avant la fin de l'année au sein de votre service. Je vous rappelle que cette formation doit être adaptée au poste de travail et que le support de formation pourra utilement être remis au personnel à l'issue de cette formation.

- B6. Je vous demande de me tenir informé de la réalisation effective de cette formation et de me transmettre les éléments en attestant pour l'ensemble du personnel concerné.**

Fiche d'aptitude médicale

La fiche d'aptitude médicale du nouveau chef de service n'a pas pu être présentée le jour de l'inspection.

- B7. Je vous demande de me transmettre une copie de la fiche d'aptitude médicale du nouveau chef de service et de veiller à assurer un suivi formalisé de l'aptitude médicale de l'ensemble des travailleurs.**

C. OBSERVATIONS

Autorisation de rejet

C1. L'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008 indique que « dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions de rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique ». Il conviendra de vous rapprocher de votre gestionnaire de réseau pour vérifier l'existence de cette autorisation.

Exploitation des doses reçues

C2. Il conviendra de faire le nécessaire pour que les deux PCR puissent avoir accès aux résultats dosimétriques via SISERI.

Protocoles médicaux écrits

C3. Il a bien été noté qu'un travail d'homogénéisation des protocoles médicaux disponibles en version papier et sur le système informatique était en cours.



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***

Michel HARMAND