



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 19/04/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-014733

**Service de médecine nucléaire
Centre Hospitalier d'Albi
22 Boulevard Sibille
81013 ALBI Cedex 09**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-1115 du mardi 4 avril 2017
Mise en service du secteur de scintigraphie et visite d'instruction du secteur TEP

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de mise en service de l'activité de scintigraphie du service de médecine nucléaire du centre hospitalier d'Albi a eu lieu le 4 avril 2017.

Cette inspection avait pour objectif de vérifier *in situ* et en conditions normales de fonctionnement les dispositions mises en place par l'établissement pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public ainsi que la protection de l'environnement. Dans le contexte du renouvellement de l'autorisation arrivant à échéance le 15 mai 2017, cette inspection avait aussi pour objet d'évaluer les actions mises en œuvre depuis le démarrage du service après réalisation des travaux de modification relatifs aux nouveaux locaux de travail.

Je vous communique ci-dessous les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont relevé que les radiopharmaciens du service n'étaient pas formés à la radioprotection des patients. Une manipulatrice en électroradiologie récemment en poste dans le service ne disposait pas non plus d'une attestation de formation.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients des trois personnes concernées.

B. Compléments d'information

B.1. Gestion des alarmes liées aux cuves d'effluents radioactifs

Les inspecteurs ont relevé que les alarmes liées à la gestion des cuves de décroissance collectant les effluents radioactifs étaient reportées au service standard qui assure une présence physique 24h/24. Ils ont aussi constaté que le service de médecine nucléaire n'avait pas décrit la conduite à tenir en cas de déclenchement d'alarmes.

Demande B1 : L'ASN vous demande de rédiger la conduite à tenir en cas de déclenchement d'alarmes liées à la gestion des cuves de décroissance. Vous vous assurerez que les professionnels concernés ont pris connaissance de ces informations. Vous transmettez à l'ASN le document résultant de la description de la conduite à tenir en cas de déclenchement d'alarmes. Enfin vous décrierez les modalités de formation et d'information des personnes susceptibles de recevoir une alarme.

B.2. Contrôles internes de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné les tableaux de suivi des résultats des contrôles internes de radioprotection. La mise en évidence d'une contamination donne lieu à une opération de décontamination suivie d'une mesure d'absence de contamination. Or, ces actions correctives ne font pas l'objet d'un enregistrement.

Demande B2 : L'ASN vous demande procéder à l'enregistrement des opérations de décontamination et des résultats des vérifications d'absence de contamination conduites *a posteriori*.

B.3. Formalisation de l'intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont consulté les registres de résultats des contrôles de qualité réalisés en interne. Vous avez indiqué que le physicien médical de l'hôpital procédait périodiquement à la supervision de ces résultats. Toutefois la validation par le physicien n'est pas formalisée.

Demande B3 : L'ASN vous demande de procéder à l'enregistrement de la validation des résultats de contrôle de qualité par le physicien médical. Vous indiquerez à l'ASN les modalités de cet enregistrement (périodicité, nature de l'enregistrement...).

B.4. Analyses de poste de travail a posteriori

Dans le cadre de l'instruction du dossier de demande de modification relative aux nouveaux locaux de scintigraphie, les inspecteurs ont examiné les analyses de poste *a priori* basées sur les données de la littérature et des résultats de mesures dans les locaux précédents.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats des analyses de poste *a posteriori* issus des pratiques réelles du service de médecine nucléaire albigeois (port de dosimètres, mesures en conditions réelles de travail, etc.).

C. Observations

C.1. Entretien de la fosse de retardement

L'analyse des résultats de mesures d'activité volumique des prélèvements effectués en octobre 2016 par un organisme extérieur fait apparaître des valeurs parfois élevées au fil de la journée de prélèvements.

Le dispositif actuel existant pour gérer les effluents radioactifs avant évacuation vers le réseau public d'assainissement est une fosse de retardement. Ce type de système est susceptible de s'encrasser et ainsi ne plus jouer son rôle. Vous pourrez confirmer ou non cette hypothèse après action de curage de la fosse.

C.2. Coexistence de deux unités d'activité

Le curie (Ci) est encore utilisé quotidiennement dans le service de médecine nucléaire et fait ainsi coexister deux unités de mesure de l'activité d'une substance radioactive. Cette pratique peut être source d'erreur quand différents opérateurs doivent reporter ces données d'activité plusieurs fois dans des documents ou outils informatiques.

L'ASN vous rappelle que le système international pour les unités de mesure a introduit le becquerel (Bq).

C.3. Analyse de l'exposition du cristallin

Vous avez indiqué que vous étiez en train de réaliser une étude relative à l'évaluation de l'exposition du cristallin des opérateurs en médecine nucléaire. Cette analyse est opportune dans un contexte de diminution d'un facteur proche de 10 de la limite réglementaire d'exposition du cristallin dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

Après consolidation des résultats, vous transmettez à l'ASN les conclusions relatives à l'exposition du cristallin lors des manipulations de médecine nucléaire.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de 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'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

