



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 février 2018

CODEP-MRS-2018-009809

Centre hospitalier de Carcassonne
Service de médecine nucléaire
1060, Chemin de la Madeleine
CS 60001
11010 Carcassonne

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 14/12/2017 dans votre établissement
Inspection n° : **INSNP-MRS-2017-0726**
Thème : Médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : **M110018** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2017 – 049488 du 05/12/2017
[2] 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 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[4] Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo
[5] 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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, une représentante de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 14/12/2017, 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 14/12/2017 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.

L'inspectrice de l'ASN a 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.

Elle a effectué une visite de l'ensemble du service de médecine nucléaire et des locaux fosse septique et cuves d'effluents contaminés.

Lors de la visite des locaux, l'inspectrice de l'ASN a 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 tous les intervenants rencontrés sont bien impliqués dans la radioprotection (direction de l'établissement, médecin nucléaire, PCR, cadre de santé, radiopharmacienne). Aucune demande d'action prioritaire n'est faite, cependant, certains points demandent à être améliorés : l'analyse des postes de travail nécessite d'être complétée, le suivi médical des médecins libéraux n'est pas connu, les conventions passées entre l'établissement et les travailleurs non-salariés doivent être complétées pour l'aspect radioprotection, les contrôles techniques de contamination atmosphériques ne sont pas réalisés de manière exhaustive, les comptes-rendus d'acte ne comportent pas l'identifiant de l'appareil avec lequel l'acte a été réalisé, des mobiliers difficilement décontaminables sont présents dans le service.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « *Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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 [...]* ».

L'inspectrice a relevé qu'une analyse des postes de travail est effective. Cependant la totalité des postes de travail n'y figure pas, notamment, le poste de cadre de santé.

A1. Je vous demande de compléter votre analyse des postes de travail, conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, afin qu'elle couvre tous les postes de travail susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

L'article R. 4451-84 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée.

L'inspectrice a noté que vous ne disposiez pas des informations suffisantes vous permettant de vous assurer les travailleurs non-salariés susceptibles d'accéder en zone réglementée sont à jour de leur visite médicale.

A2. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés, salariés ou non, susceptibles d'accéder en zone réglementée sont à jour de leur visite médicale. Vous veillerez, par ailleurs, à mettre en place une organisation et des outils pour vous assurer que cette disposition réglementaire est respectée.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail 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 [...].

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 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

L'inspectrice a relevé qu'un plan de prévention a été établi avec les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement et que des conventions ont été passées avec les médecins libéraux. Cependant, ces conventions n'établissent pas l'organisation de la radioprotection pour ces travailleurs non-salariés (fourniture des dosimètres opérationnels, gestion du suivi dosimétrique, etc...). Elles ne précisent pas les instructions à donner aux travailleurs (livret d'accueil au service de médecine nucléaire, par exemple).

A3. Je vous demande de compléter les conventions passées entre les médecins libéraux et votre établissement pour l'aspect radioprotection conformément aux dispositions des articles précités.

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-37 du code du travail et la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN citée en référence [2] prévoient la réalisation et définissent les modalités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles d'ambiance et des contrôles des instruments de mesures et des dispositifs de protection et d'alarme.

L'inspectrice a noté que les contrôles internes de contamination atmosphériques ne sont pas effectués (notamment pour I^{131} et In^{111}) mais que vous aviez prévu de les mettre en œuvre.

A4. Je vous demande de me confirmer que les contrôles techniques (internes et externes) de contamination atmosphériques sont effectivement mis en place conformément aux dispositions des articles et décision précités.

Information devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [3] prévoit que « Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Il a été constaté que les comptes-rendus d'acte réalisés sur les deux gamma-caméras couplées à un scanner comprennent effectivement les informations suivantes : date, identification du patient et du médecin réalisateur, justification de l'acte, procédure utilisée, dose reçue. Cependant, les éléments d'identification de la gamma-caméra avec scanner intégré utilisée ne sont pas mentionnés.

A5. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Matériaux difficilement décontaminables

L'article 7 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 citée en référence [4], homologuée par l'arrêté du 15 janvier 2015, précise que « *Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.* »

L'article 24 de la décision précitée indique que « *La présente décision est applicable, après son homologation et sa publication au Journal Officiel de la République française, dans les conditions suivantes :*

1° pour les installations dont l'autorisation est délivrée après le 1^{er} juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2° pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;

le 1^{er} juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18. »

Lors de la visite des locaux, l'inspectrice a relevé qu'un siège endommagé était présent dans la salle d'attente chaude patients couchés et que les meubles utilisés pour le départ et l'arrivée des colis sont en aggloméré avec des parties apparentes.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de vous conformer à l'article 7 de la décision précitée : notamment, le mobilier employé au sein de votre service doit être facilement décontaminable.

Zonage

L'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [5] définit les 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.

L'inspectrice a relevé que l'affichage du plan de zonage ne figure pas sur la porte d'accès (située dans le sas du « labo chaud ») à la salle de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, ce qui ne permet pas de situer où se trouvent les sources radioactives et la zone contrôlée jaune avant de pénétrer dans la pièce. Les modalités d'accès aux zones réglementées (plan de zonage du service et consignes d'accès) ne sont pas affichées dans les vestiaires.

A7. Je vous demande de compléter votre affichage de zone à l'accès de la zone chaude du service de médecine nucléaire (en y ajoutant les consignes d'accès), ainsi qu'à l'accès de la salle de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.

Procédure de contrôle

L'article 26 de l'arrêté cité en référence [5] prévoit 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. »

L'inspectrice relevé qu'un contaminamètre est effectivement présent dans le local cuves mais qu'aucune procédure d'utilisation n'est affichée. Elle a cependant noté que la procédure et les moyens de décontamination sont mis à disposition.

A8. Je vous demande de respecter les dispositions de l'arrêté précité en affichant la procédure d'utilisation du contaminamètre dans le local cuves.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Gestion documentaire

Une étude de risque avec un zonage sont rédigés mais ne sont pas regroupés dans un même document. L'étude est par ailleurs mêlée à l'analyse des postes de travail.

C1. Il conviendrait de différencier l'étude de zonage de l'analyse des postes de travail et d'y inclure les plans de zonage.

Procédures

Vous avez rédigé deux procédures nommées « conduite à tenir en cas de perte ou de vol de source radioactive » et « déclaration d'un évènement significatif dans le domaine de la radioprotection et du transport de substances radioactives » mais celles-ci ne sont plus tout à fait d'actualité.

C2. Il conviendrait d'actualiser vos procédures nommées « conduite à tenir en cas de perte ou de vol de source radioactive » et « déclaration d'un évènement significatif dans le domaine de la radioprotection et du transport de substances radioactives » notamment en référence au guide n°11 de l'ASN dans sa version de juillet 2015 et de la mise en place de la télédéclaration des évènements significatifs sur le site de téléservices de l'ASN.

Gestion documentaire

En lien avec les demandes A1, A3 et l'observation C1, il est constaté que les documents de radioprotection nécessiteraient une gestion documentaire plus rigoureuse.

C3. Il conviendrait de mettre tous les documents de médecine nucléaire ayant trait à la radioprotection dans votre système de management de la qualité afin qu'ils soient centralisés et gérés comme tout document applicable de l'établissement.

Démarche ALARA

Le poste de contrôle qualité est situé dans le local de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (labo chaud), ce qui expose doublement le personnel qui y intervient si des sources radioactives sont présentes, par ailleurs, dans la pièce.

C4. Il conviendrait de sortir le poste de contrôle qualité du local de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques notamment afin de limiter l'exposition du personnel intervenant sur ce poste (démarche ALARA).



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, sauf mention contraire, 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'ASN

**Signé
Jean FÉRIES**