

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 novembre 2010

**CODEP – MRS – 2010 – 062469**

**APHM – Hôpital Nord  
Chemin des Bourelly  
13915 MARSEILLE Cedex 20**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 05/11/2010 dans votre service.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 054952 du 06/10/2010

Code : INSNP-MRS-2010-0823

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 05/11/2010 à une inspection dans votre service de médecine nucléaire. 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 et de l'environnement contre les effets 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.

#### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 05/11/2010 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé Publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont examiné 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 le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs

Au cours de cette inspection, les agents de l'ASN ont pu apprécier l'implication de l'ensemble des personnels rencontrés (médecins, PCR, physicien médical, radiopharmacien), ainsi que l'efficacité de l'organisation mise en place. Ils ont noté qu'un effort particulier a été fourni pour formaliser les documents réglementairement exigibles dans le domaine de la radioprotection, ainsi que pour répondre aux demandes de l'inspection réalisée par l'ASN en 2008.

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 :

### DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

#### Mise en service de la TEP :

Les inspecteurs ont bien noté qu'une étude de zonage formalisée avait été établie au sein du service afin de déterminer le classement des différents locaux de travail. Le démarrage prochain du TEP et la manipulation de F18, plus irradiant que le Tc99m majoritairement employé aujourd'hui, va entraîner un certain nombre de modifications dans le service. En particulier, la distribution des locaux sera modifiée, certaines pièces étant dorénavant réservées aux patients injectés avec du FDG. Au jour de l'inspection, une étude de zonage théorique, reprenant par ailleurs le retour d'expérience de l'activité TEP de l'hôpital de la Timone, a été établie.

Celle-ci devra cependant être confirmée par des mesures, réalisées lorsque l'activité de manipulation de F18 sera effectuée en routine. Il conviendra de porter une attention particulière aux débits de dose qui pourront être mesurés dans le couloir situé à côté de la salle d'attente pour patients couchés, et d'autre part dans le bureau de consultations situé à côté de la salle d'attente des patients valides. D'autre part, certains locaux de manipulation situés au premier étage ont changé de destination et pourront accueillir des sources en faible quantité (laboratoire de contrôle de qualité des préparations pharmaceutiques). Il conviendra d'intégrer ces locaux aux études actuellement établies. Enfin, le zonage du sas de livraison, qui devrait abriter des activités significativement plus importantes, et qui n'est actuellement pas signalé comme zone réglementée, devra faire l'objet d'une attention particulière.

**A1. Je vous demande de prendre en compte les remarques précédentes dans la mise à jour des analyses de risques prévues à l'article R.4451-18 du code du travail.**

Cette nouvelle activité va également avoir des conséquences sur la dosimétrie des opérateurs amenés à intervenir au sein du service. Les études de poste devront donc être mises à jour et prendre en compte les spécificités de cette nouvelle activité.

**A2. Je vous demande de faire évoluer les études de poste prévues à l'article R.4451-11 du code du travail, pour l'ensemble des catégories de personnels concernées. Vous veillerez à me faire parvenir un exemple d'étude de poste mise à jour.**

#### Aménagement des locaux :

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté les points suivants concernant le local d'entreposage des déchets :

- il n'est pas certain que le sol soit constitué d'un matériau facilement décontaminable, et d'autre part les murs ont été recouverts de plaques spécifiques mais les joints entre ces plaques n'ont pas fait l'objet d'un traitement particulier ;
- depuis la construction d'une rampe en béton à la sortie du local, de l'eau de pluie a pu s'infiltrer à l'intérieur du local par le dessous de la porte (traces d'eau présentes sur le sol) ; un caniveau a été aménagé devant la porte, mais ne semble pas d'une taille suffisante pour assurer une évacuation satisfaisante.

**A3. Je vous demande de vous assurer que le sol et les parois du local d'entreposage des déchets sont entièrement constitués d'un matériau facilement décontaminable, conformément aux dispositions de l'article 18 de la décision 2008-DC-0095 de l'ASN. Vous veillerez par ailleurs à prendre les dispositions pour éviter les ruissellements d'eau de pluie dans le local.**

Lors de la visite des sous-sols de l'unité de médecine nucléaire, les inspecteurs ont eu accès aux deux fosses septiques placées en série, qui permettent la rétention des effluents issus des toilettes de la zone chaude du service. Ils ont noté d'une part que les canalisations contenant les effluents ne sont pas identifiées, et d'autre part que les cuves ne sont pas placées sur un dispositif de rétention permettant de parer à une fuite éventuelle.

**A4. Je vous demande de procéder au marquage des canalisations contenant des liquides radioactifs, afin de satisfaire aux prescriptions de l'article R.4451-23 du code du travail, et de mettre en place un dispositif de rétention en dessous des fosses septiques, comme prévu à l'article 18 de la décision 2008-DC-0095.**

*Suivi du personnel :*

Les agents de l'ASN se sont intéressés aux différentes dispositions mises en place pour assurer le suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Ils ont noté que ce suivi est réalisé avec des tableaux de bord permettant de vérifier les échéances de réalisation des différentes formations, ces indicateurs étant tenus à jour par la PCR du service.

Ils ont cependant noté que deux personnes du service n'ont pas effectué la formation à la radioprotection des travailleurs, qui doit être réalisée tous les trois ans.

**A5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin que tous les travailleurs bénéficient de la formation prévue à l'article R.4451-47 du code du travail, dans les périodicités prévues à l'article R.4451-50 du code du travail.**

Les inspecteurs ont également constaté que le service a récemment accueilli de nouvelles arrivantes. Ces personnels ont bénéficié d'une visite médicale avant leur prise de fonction. Leurs fiches d'aptitudes n'étaient cependant pas établies au jour de l'inspection. Je vous rappelle que cette fiche doit être établie, portée à la connaissance du travailleur, et envoyée au médecin du travail afin qu'il puisse le cas échéant adapter les modalités de surveillance médicale.

**A6. Je vous demande d'établir les fiches d'exposition pour les personnes concernées, conformément aux dispositions de l'article R.4451-57 du code du travail, et de les faire parvenir au médecin du travail.**

Il a été indiqué que la réalisation des visites médicales périodiques était notamment suivi par la cadre du service. Il est apparu qu'un certain nombre de travailleurs n'avaient pas bénéficié au cours de l'année écoulée d'une visite médicale.

**A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que ces personnes bénéficient de la visite médicale prévue à l'article R.4451-82 du code du travail. Vous veillerez à me faire parvenir le tableau mis à jour de réalisation de ces visites.**

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté qu'un tableau de rangement des dosimètres est présent dans chaque vestiaire, mais un seul dosimètre-témoin est présent et placé

dans le vestiaire des femmes. Il a été indiqué que le déplacement du tableau de rangement des dosimètres allait être étudié.

**A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des dosimètres puissent être rangés à proximité du ou des dosimètres-témoins correspondants, comme prévu par le paragraphe 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés.**

Contrôles de radioprotection :

Le programme des contrôles de radioprotection a été présenté aux inspecteurs. Ce dernier fait apparaître les périodicités de réalisation des différents types de contrôles tels que prévus par la décision 2010-DC-0175 de l'ASN. Les agents de l'ASN ont cependant noté que le respect des différentes échéances est difficilement vérifiable, ce programme de contrôle ne faisant apparaître ni la date prévisionnelle, ni la date de réalisation effective du contrôle. D'autre part, les résultats des différentes vérifications ne sont pas rassemblés au sein d'un même rapport, les inspecteurs n'ont donc pas pu avoir l'assurance que les différents points de contrôle prévus par la décision sont effectivement passés en revue. En particulier, le test du bon fonctionnement des systèmes d'alarme (notamment la détection de débordement des cuves d'effluents) n'a a priori pas été effectué récemment.

**A9. Je vous demande de modifier le programme de contrôle prévu à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175 en tenant compte des remarques formulées ci-dessus. Vous m'indiquerez les modifications apportées à ce programme.**

Les inspecteurs ont noté que des contrôles internes d'ambiance sont réalisés périodiquement par la PCR. Ils ont cependant souligné les points suivants :

- il n'est pas fait de véritable exploitation des résultats de mesure (pas de comparaison à une valeur de référence pré-déterminée), permettant de décider si le résultat du contrôle est satisfaisant ;
- le local d'entreposage des déchets n'est pas vérifié lors de la réalisation de ce contrôle d'ambiance.

**A10. Je vous demande de modifier la procédure de réalisation des contrôles d'ambiance prévus à l'article R.4451-30 du code du travail, en tenant compte des remarques ci-dessus.**

Les inspecteurs ont consulté le registre de contrôle des appareils de mesure. Il a été indiqué que ces derniers font l'objet d'un réétalonnage externe tous les trois ans, et d'un contrôle interne annuel de bon fonctionnement. Une procédure spécifique a été établie afin d'encadrer cette vérification. Les inspecteurs ont cependant constaté que tous les appareils n'ont pas fait l'objet d'une vérification au cours de l'année écoulée, et que d'autre part les modalités de vérification interne (seuil permettant de déterminer l'acceptabilité du résultat) ne sont pas toujours respectées. Ils ont par ailleurs noté que vous n'avez pas accès aux résultats des contrôles du portique situé en sortie du circuit des déchets de l'établissement.

**A11. Je vous demande de procéder au contrôle de bon fonctionnement de l'ensemble des appareils de mesure disponibles au sein du service, comme prévu à l'article R.4451-29 du code du travail. Vous veillerez à me tenir informé du résultat de ces contrôles.**

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs qu'à ce jour, aucun contrôle de radioprotection n'est réalisé sur les sources à leur réception.

Je vous demande de mettre en place ce type de contrôles lors de la réception des sources dans votre établissement, comme prévu à l'article R.4451-29 du code du travail.

#### Contrôle de qualité des appareils :

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité quotidiens sont effectués par les manipulateurs, la réalisation de ceux présentant une périodicité plus large est confiée au physicien. Des registres spécifiques à chaque appareil sont disponibles au poste de commande et servent à tracer une partie de la réalisation de ces contrôles, ainsi que les pannes et opérations de maintenance éventuelles. Les inspecteurs ont souligné le fait que ces opérations de maintenance peuvent nécessiter la réalisation de nouveaux contrôles de qualité spécifiques, si certains paramètres sont modifiés. Il apparaît donc nécessaire qu'une autorisation soit délivrée de manière formelle avant la reprise de l'activité, attestant que les opérations de contrôles éventuellement nécessaires ont été réalisées.

**A12. Je vous demande de formaliser l'autorisation de reprise d'activité des matériels ayant fait l'objet d'une intervention technique, afin de tracer la bonne réalisation éventuelle des contrôles de qualité prescrits par la décision AFSSAPS du 25/11/2008.**

Les inspecteurs ont par ailleurs observé que les sondes peropératoires n'ont à ce jour pas fait l'objet d'un contrôle de qualité, alors qu'elles entrent dans le champ des décisions de l'AFSSAPS.

**A13. Je vous demande de procéder au contrôle de l'ensemble de ces sondes. Vous veillerez à m'indiquer les dates des vérifications de chacun de ces matériels.**

#### COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Il a été indiqué que le service procède régulièrement à l'envoi des niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'IRSN. Les inspecteurs ont pu consulter les documents attestant de l'envoi de ces données en 2009. Il leur a été indiqué que le service avait effectué la même démarche pour l'année 2010, mais les inspecteurs n'ont pas eu accès aux documents correspondants.

**B1. Je vous demande de me faire parvenir un justificatif de votre participation aux NRD, prévus par l'article R.1333-68 du code de la santé publique, pour l'année 2010.**

#### OBSERVATIONS

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté qu'une galette de cobalt servant à l'étalonnage des appareils d'imagerie était entreposée en attente de reprise. Je vous rappelle que les sources doivent faire l'objet d'une reprise par le fournisseur dès lors qu'elles sont considérées comme sans emploi.

Il a été indiqué que les informations dosimétriques relatives aux examens sont reportées sur le compte rendu de l'acte réalisé. Je vous rappelle que cette disposition devra également concerner le scanner embarqué sur le TEP prochainement mis en service.

Les inspecteurs ont noté qu'un système d'enregistrement des événements indésirables est en place au sein du service. La consultation de ce dernier a cependant montré la survenue d'un événement relatif à la réalisation d'un acte sur une patiente ayant découvert par la suite sa grossesse au moment de l'examen. Je vous rappelle que ce type d'évènements doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 20/01/2011. 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.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**SIGNE PAR**  
**Pour le Président de l'ASN et par délégation,**  
**L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**

**Michel HARMAND**

