

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 9 mars 2011

**CODEP – MRS – 2011 – 12242**

**CHI Hôpital FONT - PRE  
1208, avenue Colonel PICOT  
BP 1412  
83056 TOULON Cedex**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17/02/2011 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 004991 du 26/01/2011

Code : INSNP-MRS-2011-1000 – Etablissement 83/137/0024

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 17/02/2011 à une inspection dans le service de médecine nucléaire du CHI Font-Pré. 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 17/02/2011 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, notamment celles concernant la gestion des sources radioactives.

Enfin, ils se sont intéressés aux dispositions retenues pour assurer la radioprotection des patients, en particulier aux modalités d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté une forte implication de l'ensemble des acteurs concernés par la radioprotection. Ils ont en particulier souligné qu'une organisation robuste a été mise en place, permettant de garantir la réalisation effective et la traçabilité des contrôles. Les remarques formulées au cours de l'inspection précédente du service, qui a eu lieu le 30 juin 2008, ont par ailleurs bien été prises en compte.

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**

#### *Gestion des sources radioactives non-scellées :*

Les inspecteurs ont étudié les dispositions prises pour assurer le suivi des sources radioactives non-scellées détenues dans le service, et vérifié que l'activité totale reste inférieure au seuil de l'autorisation en cours de validité.

Pour l'activité de diagnostic in-vivo, un logiciel spécifique utilisé également pour la gestion des prescriptions vous permet d'assurer le suivi des sources, de leur élution, jusqu'à la mise en décroissance des déchets.

Les inspecteurs ont cependant noté que les kits de réactifs contenant des radionucléides utilisés pour le laboratoire de radio-immuno-analyse (activité de diagnostic in-vitro) ne sont pas repris dans cette base de données. Un cahier spécifique dresse l'inventaire des kits commandés, mais il n'assure pas la traçabilité de l'utilisation qui peut être faite de ces sources. En particulier, il n'y a pas de suivi spécifique des dates de début de décroissance ou d'élimination des déchets et effluents.

Vous avez indiqué que cette activité devrait vraisemblablement être arrêtée d'ici quelques mois, des techniques basées sur des produits non radioactifs pouvant désormais être mises en œuvre. La période des radioéléments utilisés jusqu'à présent impliquera cependant d'avoir à conserver les déchets générés par cette activité pendant encore plusieurs mois, et ils devront être pris en compte dans l'opération de déménagement.

Il convient donc de consolider la connaissance que vous pouvez avoir des sources et déchets liés à cette activité détenus au sein du service, conformément aux dispositions de l'article R.1333-50 du code de la santé publique. A ce titre, il conviendra de faire le bilan des déchets qui pourront être éliminés avant le déménagement, et ceux qui devront être transportés dans vos nouveaux locaux.

**A1. Je vous demande de prendre les dispositions pour disposer d'un bilan des sources et déchets liée à l'activité du laboratoire de RIA, en prévision du déménagement de fin d'année.**

#### *Gestion des sources radioactives scellées :*

Les agents de l'ASN ont consulté l'inventaire des sources radioactives scellées détenues par le service que vous avez établi, et l'ont confronté à celui détenu par l'IRSN. Cette comparaison a mis en évidence un certain nombre de différences :

- l'inventaire de l'IRSN fait apparaître des sources pour lesquelles vous disposez d'un certificat de reprise établi par le fournisseur ;
- l'une des sources que vous détenez n'est pas mentionnée sur l'inventaire de l'IRSN.

Vous avez cependant indiqué faire régulièrement parvenir cet inventaire à l'IRSN.

**A2. Je vous demande de prendre attache avec l'IRSN afin de faire concorder l'inventaire en votre possession avec l'inventaire national, conformément aux dispositions de l'article L.1333-9 du code de la santé publique.**

Il a par ailleurs été indiqué aux agents de l'ASN que vous possédez actuellement deux sources non utilisées. Conformément aux dispositions de l'article R.1333-52 du code de la santé publique, les démarches relatives à leur reprise par le fournisseur ont été initiées par la PCR. Il conviendra de les mener à leur terme dans les meilleurs délais, et en tout état de cause de veiller à ce que leur élimination soit effective au moment du déménagement du service, prévu pour la fin de l'année.

**A3. Je vous demande de me tenir informé du résultat des démarches entreprises pour la reprise les deux sources radioactives sans emploi actuellement détenues.**

Intervention de personnels n'appartenant pas au service :

Les modalités d'intervention de personnel extérieurs au service (personnel des services techniques ou des entreprises extérieures) ont été étudiées par les inspecteurs. Ils ont noté que ce type d'intervention fait l'objet d'une étude prévisionnelle des doses susceptibles d'être engagées par les travailleurs, qui sont équipés de dosimètres opérationnels. Les doses enregistrées sont ensuite transmises à la médecine du travail. Les inspecteurs ont cependant indiqué que les études de dose prévisionnelles ont vocation à être transmises aux responsables des travailleurs impliqués.

**A4. Je vous demande d'intégrer dans vos procédures d'intervention de personnels extérieurs la transmission des informations relatives à la radioprotection, dans le cadre de la coordination générale de la radioprotection prévue à l'article R4451-8 du code du travail. Ces informations pourront notamment apparaître dans les plans de préventions établis préalablement à ces interventions.**

Réalisation des contrôles de radioprotection :

Les inspecteurs ont étudié l'organisation mise en place pour la réalisation des contrôles dans le domaine de la radioprotection. Ils ont noté que les contrôles d'ambiance, ainsi que les contrôles techniques externes, sont réalisés de manière régulière.

Les contrôles techniques d'ambiance prévus à l'article R.4451-30 du code du travail sont réalisés régulièrement de manière formelle, tous les mois pour les mesures de débit de dose aux postes de travail, et toutes les semaines pour les mesures de contamination. Une procédure spécifique a été établie pour encadrer la réalisation de ces contrôles, et établir les modalités d'enregistrement des résultats. Les inspecteurs ont cependant noté un certain nombre d'écarts dans l'application de cette procédure. Tout d'abord la date de réalisation prévue est le lundi matin avant l'ouverture du service, alors que les contrôles sont plutôt réalisés à la fermeture du service le vendredi soir. Les inspecteurs ont estimé que cette date convient mieux à votre activité car elle permet plus facilement de détecter une éventuelle contamination des locaux de travail. Par ailleurs, une décontamination est prévue lorsque les valeurs mesurées dépassent deux fois le bruit

de fond mesuré. Dans les faits, la PCR ne réalise pas systématiquement cette décontamination lorsque les mesures restent dans des valeurs qui peuvent être considérées comme raisonnables.

**A5. Je vous demande de faire évoluer la procédure encadrant la réalisation des contrôles d'ambiance internes afin qu'elle soit mieux adaptée à la nature de l'activité mise en œuvre au sein du service. Vous veillerez à me faire parvenir une copie de cette procédure mise à jour.**

La décision ASN 2010-DC-0175 du 4 février 2010 prévoit par ailleurs la réalisation en interne de contrôles internes des sources avec une périodicité annuelle. Les inspecteurs ont noté que ce type de contrôles n'est actuellement pas formellement mis en place dans le service. Ces contrôles doivent concerner les sources non scellées, les sources scellées et les générateurs électriques de rayonnements ionisants (le scanner embarqué notamment) mis en œuvre dans le service, ainsi que les dispositifs d'alarme et le système de gestion des sources radioactives

**A6. Je vous demande de prendre les dispositions pour que les contrôles techniques internes soient réalisés de manière effective au sein du service.**

De manière plus générale, les inspecteurs de l'ASN ont noté l'absence d'un programme de contrôle global, prévu à l'article 3 de la décision ASN 2010-DC-0175 du 4 février 2011.

**A7. Je vous demande de mettre en place ce programme de contrôle, qui doit permettre d'assurer le suivi de la réalisation de l'ensemble des contrôles réglementaires.**

#### Contrôles de qualité :

Les inspecteurs ont étudié les modalités de réalisation en interne des contrôles de qualité prescrits par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008.

Ils ont noté que, dans le cas où le fournisseur est amené à réaliser une opération de maintenance sur un appareil, son intervention se déroule généralement sous le contrôle de la physicienne du service. Celle-ci juge ensuite de l'opportunité de réaliser un nouveau contrôle de qualité, prévu par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008, avant la réutilisation en routine des machines. Les inspecteurs ont toutefois noté que cette reprise de l'activité de routine ne passe pas par une autorisation formalisée. Or, l'article R5212-28 du code de la santé publique impose qu'un registre des opérations de maintenance et de contrôles qualité internes et externes soit tenu à jour. Celui-ci doit permettre de consigner entre autres les résultats des différents contrôles réalisés, l'identité des personnes les ayant réalisés, la date de réalisation des contrôles, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité.

**A8. Je vous demande de formaliser l'autorisation de reprise de l'activité de routine des appareils ayant subi une opération de maintenance, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

#### Aménagement des locaux:

Les inspecteurs ont noté qu'un appareil de mesure de la radioactivité est présent au sein du vestiaire du personnel. Celui-ci permet de vérifier l'absence de contamination, et de prévenir la dissémination de contamination à l'extérieur de la zone contrôlée. Les inspecteurs ont cependant noté que ce détecteur est présent au sein de la partie « froide » du vestiaire. Pour qu'il soit pleinement efficace, il convient de le placer directement à la sortie de la zone réglementée. Par

ailleurs les inspecteurs ont noté que les éviers « froids » présents au sein de la zone réglementée ne présentent pas de signalisation particulière.

- A9. **Je vous demande de placer le dispositif de vérification de contamination du personnel à la sortie de la zone réglementée du vestiaire du personnel, et de signaler les éviers froids présents dans les zones contrôlées, afin de satisfaire aux principes de l'article R.4451-24 du code du travail.**

Dans l'une des salles d'examen avec une gamma-caméra, les inspecteurs ont signalé qu'un vide important était présent entre 2 parties d'un paravent plombé. Ce vide est situé entre la table où s'installe le patient injecté et le poste de commande de l'opérateur.

- A10. **Je vous demande de modifier ce paravent, afin que cette protection collective assure plus efficacement sa fonction, conformément aux dispositions de l'article R.4451-40 du code du travail.**

Les agents de l'ASN ont noté le fait que les canalisations situées entre le laboratoire et les dispositifs de traitement des effluents contaminés ne sont pas repérées comme contenant des fluides susceptibles d'être contaminés. Ce repérage est d'autant plus important qu'il vous permettra de vous prononcer sur l'absence de contamination à l'intérieur de ces tuyauteries, après le déménagement du service.

- A11. **Je vous demande de procéder à la signalisation des tuyauteries contenant des effluents radioactifs de votre installation, conformément aux dispositions de l'article 20 de la décision ASN 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, relatif aux conditions d'élimination des déchets et effluents radioactifs.**

Les inspecteurs ont enfin relevé le fait que, dans le laboratoire de radio-immuno-analyse, les armoires et congélateurs contenant des sources radioactives n'étaient pas marqués avec un trèfle.

- A12. **Je vous demande d'apposer sur ces dispositifs la signalisation prévue par l'article R.4451-23 du code du travail.**

#### Organisation de la radioprotection :

A ce jour, deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont amenées à intervenir au sein de l'établissement, comme prévu par l'article R.4451-103 du code du travail. Ces personnes ont suivi les formations prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005, et ont fait l'objet d'une nomination formelle par le chef d'établissement. Les lettres de mission ne font cependant pas apparaître le détail des tâches qui sont confiées à ces PCR. Il a été indiqué que ce point est précisé dans les fiches de poste des agents.

- A13. **Je vous demande de compléter les lettres de nomination des PCR par la mention des fiches de poste des personnes concernées. Vous veillerez à me faire parvenir une copie de ces documents.**

#### COMPLÉMENTS D'INFORMATION

##### Gestion des sources radioactives :

Les inspecteurs ont également noté que l'établissement n'est actuellement pas équipé d'un système de détection de la radioactivité à poste fixe, permettant de s'assurer de l'absence de radionucléides dans les déchets conventionnels du centre hospitalier. Ce dispositif est prévu par

l'article 16 de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008. Je vous rappelle que ce type de dispositif doit être mis en place avant le 02/08/2011. Il a été indiqué qu'un appel d'offre a été passé pour l'acquisition de cet équipement.

**B1. Je vous demande de me tenir informé du résultat des démarches entreprises pour la mise en place d'un dispositif de détection de la radioactivité à poste fixe.**

Validité de votre autorisation :

Les agents de l'ASN ont noté que la liste des praticiens utilisateurs de l'installation et des radiopharmaciens apparaissant dans le corps de votre autorisation n'est plus à jour.

**B2. Je vous demande de me faire parvenir les éléments permettant la mise à jour de votre autorisation, conformément aux dispositions des articles R.1333-39 et suivants du code de la santé publique.**

Lors de la visite du laboratoire de préparation des doses, les inspecteurs ont constaté la présence d'un flacon marqué d'un trèfle radioactif, mais qui ne contenait a priori pas de source. Il a été indiqué que ce flacon n'était plus utilisé, et qu'il avait vocation à être éliminé.

**B3. Je vous demande de me confirmer l'absence de source radioactive contenue dans ce flacon, et le devenir qui aura été retenu pour ce contenant.**

**OBSERVATIONS**

Les études de poste des travailleurs exposés ont été présentées aux inspecteurs. Il est apparu que ces dernières sont établies de manière spécifique pour chaque catégorie de personnel. Les inspecteurs ont cependant noté que ces études sont essentiellement basées sur l'exploitation de données empiriques (moyennes des doses reçues mesurées avec le système de dosimétrie opérationnelle). Dans les faits, les doses reçues par certaines manipulatrices sont significativement plus importantes que celles prévues dans les études de poste. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la prise en compte des débits de dose mesurés au sein de l'installation pour la détermination des doses susceptibles d'être engagées pourrait être plus importante. Enfin, l'installation du service dans les nouveaux locaux correspondra à un changement important dans les conditions d'exposition des travailleurs. Il conviendra donc effectuer une mise à jour de vos études de poste lorsque le service aura déménagé, en tenant compte des remarques formulées ci-avant.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses sous 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**SIGNE PAR**  
**Pour le président de l'ASN et par délégation,**  
**le chef de la division de Marseille**

**Pierre PERDIGUIER**