

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 4 novembre 2011

CODEP – MRS – 061737-2011 –

HOPITAL SAINT-JEAN
S/c de Monsieur le Directeur du Centre
Hospitalier de Perpignan
20, avenue du Languedoc - BP 49954
66046 PERPIGNAN Cedex 9

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21/10/2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 057167 du 11/10/2011
- Inspection n° : INSNP – MRS – 2011 – 0993
- Installation référencée sous le numéro 66/136/0016/L2BT/01/2011 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 21/10/2011 à une inspection dans le service de médecine nucléaire placé sous votre responsabilité. 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 21/10/2011 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions prises pour la radioprotection des travailleurs (classement, formation/information, suivi médical et dosimétrique, délimitation de zones réglementées, contrôles techniques de radioprotection), la radioprotection des patients (justification et optimisation des actes, traçabilité, information), ainsi que la radioprotection de l'environnement et du public (gestion des déchets et effluents contaminés).

Il est apparu au cours de cette inspection que les principales règles de radioprotection sont globalement bien respectées par le service. Les inspecteurs ont noté la forte implication de l'ensemble des acteurs de la radioprotection, et ont constaté la qualité de l'organisation mise en place, permettant de garantir la réalisation effective et la traçabilité des contrôles. Les inspecteurs ont par ailleurs apprécié la disponibilité des différents acteurs et la qualité des échanges ayant eu lieu. Les remarques formulées au cours de l'inspection précédente du service, qui a eu lieu le 11 septembre 2008, ont par ailleurs bien été prises en compte, à l'exception toutefois de celles concernant la gestion des événements significatifs. Les inspecteurs ont également noté la rigueur avec laquelle sont menées les analyses de postes.

L'ensemble des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur relevées par les inspecteurs fait l'objet des demandes et observations suivantes.

DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Personne compétente en radioprotection

Le service de médecine nucléaire s'appuie sur trois personnes compétentes en radioprotection (PCR). 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. Cependant, ces lettres de nomination ne font pas apparaître précisément les missions incombant à chacune des PCR, ni leurs responsabilités respectives, ni les moyens alloués pour mener à bien ces missions.

- A1. **Je vous demande de compléter les lettres de nomination de chacune des PCR intervenant au sein du service de médecine nucléaire en indiquant précisément leurs missions, les moyens alloués et leurs responsabilités, conformément à l'article R4451-114 du code du travail. Vous m'en transmettez une copie.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'ensemble des manipulateurs du service avait suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. En revanche, cette formation n'a pas été dispensée aux médecins nucléaires. Je vous rappelle que, conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail, cette formation doit être dispensée à tout le personnel, salarié ou non, susceptible de travailler en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels.

- A2. **Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées. Vous assurerez également la traçabilité de ces formations, afin de respecter la périodicité de renouvellement (fixée à 3 ans), conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail. Par ailleurs les ASH ayant également suivi une formation, vous les intégrerez dans le tableau de suivi des formations. Une information sera également délivrée aux personnes extérieures amenées à pénétrer en zones réglementées (brancardiers, ambulanciers...).**

Suivi médical du personnel

Les travailleurs, exposés à des rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'un examen médical initial et, s'ils sont classés, d'une surveillance médicale renforcée au moins annuelle. Ces

dispositions, prévues par les articles R.4451-82 et suivants du code du travail ne sont pas mises en œuvre au sein de votre établissement en ce qui concerne les médecins. Je vous rappelle que les médecins, mêmes libéraux, sont soumis aux mêmes obligations que les autres travailleurs exposés à des rayonnements ionisants et qu'ils doivent bénéficier d'une visite médicale annuelle (articles R.4451-84 du code du travail).

De plus, la périodicité annuelle de ce suivi n'est pas respectée pour l'ensemble des autres personnels (en effet moins de $\frac{3}{4}$ des effectifs étaient à jour de visite médicale).

Je vous rappelle que le code du travail (CdT) stipule dans ses articles R. 4454-1 à R. 4454-3, que tout 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, puis qu'il doit bénéficier d'une visite médicale au minimum annuelle.

A3. Je vous demande de vous assurer du suivi médical annuel de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, y compris les médecins, conformément aux articles R.4451-82 et suivants du code du travail.

Systeme de ventilation du service

Le dernier contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation du service de médecine nucléaire a été réalisé en septembre 2011 par les services techniques de l'établissement. Celui-ci met en évidence un taux de renouvellement horaire insuffisant sur la salle d'attente GAMMA 3 ; en effet celui-ci est de 3,2 pour une valeur réglementaire minimale de 5 (article 6 de l'arrêté du 30/10/1981 relatif aux conditions d'emploi de radioéléments en sources non scellées à des fins médicales).

A4. Je vous demande de garantir un taux de renouvellement minimum de 5 au niveau de la salle « Gamma 3 ». Vous m'informerez des dispositions retenues.

Gestion des événements significatifs

Les inspecteurs ont constaté qu'un système d'enregistrement des événements indésirables est mis en place au sein du centre hospitalier et que les fiches correspondantes mentionnent bien le « guide de déclaration des événements » établi par l'ASN. Cependant aucune organisation n'a encore été formalisée, notamment pour permettre son appropriation par le personnel et permettre ainsi les déclarations des événements rentant dans les critères auprès de l'ASN. En effet, je vous rappelle que l'article L.1333-3 du code de la santé publique stipule que la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Vous devez mettre en place une gestion des écarts formalisée, qui permette l'enregistrement, la déclaration et l'analyse des événements concernant les patients, les travailleurs ou la gestion des sources et des effluents radioactifs.

A5. Je vous demande de compléter votre système de collecte des événements indésirables par une organisation permettant de recueillir, de déclarer et d'analyser les événements indésirables ou précurseurs d'incidents touchant à l'activité de médecine nucléaire, conformément à l'article cité ci-dessus. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Organisation de la physique médicale

Vous avez indiqué aux inspecteurs que votre personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) intervient également en qualité de PCR au sein de votre service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont pu consulter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de votre service qui ne reprend pas cette action en tant que PCR. Par ailleurs ce plan reprend bien les missions de la PSRPM, définies dans l'arrêté du 19 novembre 2004 (relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM), mais ne précise pas le temps alloué pour ces différentes missions.

- A6. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en précisant les moyens temporels affectés à chaque mission et en y intégrant l'activité PCR. Vous me transmettez une copie de ce document.**

Gestion des sources radioactives

Les inspecteurs ont 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. 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.**

Signalétique

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que les éviers « chauds » dans lesquels sont versés les effluents contaminés ou susceptibles de l'être (reliés aux cuves de stockage) sont correctement signalés. Cependant certains éviers « froids » ne sont pas clairement identifiés. Ce repérage est d'autant plus important qu'il permettra d'éviter qu'un effluent contaminé ne soit rejeté par erreur à l'extérieur du service.

- B2. Je vous demande de signaler les éviers « froids » de façon à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'extérieur du service, conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail.**

OBSERVATIONS

Rejets dans le réseau d'assainissement

Je vous rappelle conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 que « dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue à l'article L1131-10 du code de la santé publique ». Vous avez indiqué ne pas savoir si des démarches ont été entreprises au niveau de l'hôpital afin de passer une convention avec le gestionnaire du réseau d'assainissement. L'article 25 de cette même décision stipule que le réseau d'assainissement doit comporter un clapet antiretour si le système est connecté en permanence.

Vous me tiendrez informé de votre situation à l'égard de ces dispositions.

Brancardiers

L'étude de zonage a conduit à un classement en zone contrôlée de la salle des brancards située à l'entrée du service. Je vous rappelle cependant que la délimitation des zones réglementées conditionne le type de surveillance dosimétrique à adopter, en particulier tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle (article R.4451-67 du code du travail). Ce zonage a été établi sur l'hypothèse la plus pénalisante d'occupation par 4 patients injectés, si ce zonage devait être confirmé il conviendrait de reconsidérer son accès aux brancardiers. Vous me tiendrez informé du zonage définitif de la salle des brancards.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 9 janvier 2012. 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'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNE PAR

Pierre PERDIGUIER