

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 3 janvier 2012

**CODEP – MRS – 2011 – 071117**

**Centre hospitalier Antoine Gayraud  
Route de Saint-Hilaire  
11890 CARCASSONNE CEDEX 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 1<sup>er</sup> décembre 2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 064181 du 22/11/2011  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2011-0990  
- Installation référencée sous le numéro : 11/069/0001/L2BT/01/2010 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 1<sup>er</sup> décembre 2011 à une inspection dans le service de médecine nucléaire dont vous avez la charge. 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 1<sup>er</sup> décembre 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 ainsi que la radioprotection des patients.

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

Il est apparu au cours de cette inspection que la radioprotection des patients et des travailleurs est globalement assurée, ce qui confirme le constat de la dernière inspection réalisée en 2008.

Il a été cependant constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

## **DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### *Traitement des événements significatifs en radioprotection*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'établissement dispose d'une procédure pour analyser et traiter les écarts, c'est-à-dire les non-conformités, incidents ou accidents. Celle-ci prévoit un circuit de traitement mais dans ce circuit n'intervient aucune personne formée aux conditions de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection, ce qui s'est traduit par des événements non déclarés. En effet il a été rapporté aux inspecteurs deux cas de fœtus exposés accidentellement à des rayonnements ionisants lors de diagnostics sans que l'ASN n'en soit informée. Or l'article L.1333-3 du code de la santé publique précise qu'une déclaration de tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être envoyée sans délai à l'ASN.

- A1. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer la déclaration des événements significatifs en radioprotection dans les modalités et conditions rappelées dans le guide n°11 de l'ASN.**
- A2. Je vous demande de déclarer les événements significatifs en radioprotection déjà survenus et qui n'ont pas fait l'objet d'une information à l'ASN.**

### *Zonage*

Les inspecteurs ont pu examiner le zonage des lieux. Ils ont constaté que, conformément aux études réalisées, dans les salles d'examen le poste des manipulateurs est classé en zone surveillée alors que le reste de la salle est en zone contrôlée. Cependant cette zone surveillée n'est pas matérialisée et l'affichage obligatoire correspondant, prévu par l'arrêté du 15/05/2006, n'est pas en place.

- A3. Je vous demande de matérialiser les zones surveillées et de mettre en place l'affichage correspondant.**

### *Signalisation et affichage*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les panneaux signalant la présence de sources radioactives dans le laboratoire chaud et sur les tuyauteries d'évacuation ne sont pas conformes à l'arrêté du 04/11/1993. De même, la signalisation des zones réglementées à l'entrée des locaux « transport » et « déchets » n'est pas conforme à l'arrêté du 15/05/2006.

- A4. Je vous demande d'utiliser pour la signalisation des sources radioactives et des zones réglementées une signalétique conforme aux textes cités.**

Les inspecteurs ont constaté que l'évier utilisé dans la salle dite de « ventilation » possède deux bacs identiques dont l'un est relié au réseau d'effluents radioactifs et l'autre au réseau « froid ». Seul un panneau au dessus du bac « chaud » précise « effluents radioactifs ». Cette signalisation, au vu de la situation, ne permet pas une identification claire et suffisante des réseaux. Une situation analogue a également été constatée par les inspecteurs dans le laboratoire de préparation des radionucléides.

- A5. Je vous demande d'apposer au dessus de chaque point d'évacuation situé en zone chaude et relié au réseau d'effluents non radioactifs, une signalisation précisant le caractère « froid » de ladite évacuation, cela afin de limiter la dispersion des substances radioactives conformément à l'article R4451-24 du code du travail.**

Les inspecteurs ont constaté, aux endroits où se trouvent les appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets (vestiaires et laboratoire chaud notamment), l'absence de consignes à appliquer en cas de contamination.

- A6. Je vous demande d'afficher auprès des appareils de contrôles mis à disposition du personnel les consignes à appliquer en cas de contamination tel que cela est prévu par l'article 26 de l'arrêté du 15/05/2006.**

### Contrôles de radioprotection

En application de la décision n°2010-DC-0175, homologuée par arrêté du 21/05/2010, l'employeur doit établir un programme des contrôles de radioprotection internes et externes. Si la nature et l'étendue des contrôles internes sont ajustées, cela doit être justifié et formalisé conformément à l'article 3 de cette même décision.

Les inspecteurs ont constaté que le programme existe mais est incomplet : les contrôles internes de radioprotection du scanner couplé à la gamma-caméra n'y figurent pas et ne sont pas réalisés. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des ajustements ont été apportés aux contrôles internes sans que leur justification ne soit formalisée.

- A7. Je vous demande de réaliser les contrôles de radioprotection interne du scanner, prévus par l'article R4451-31 du code du travail et conformément à la décision ASN n°2010-DC-175.**
- A8. Je vous demande d'établir un programme des contrôles de radioprotection, prévus par les articles R.4451-29 et suivants du code du travail, qui soit conforme à la décision précitée.**
- A9. Je vous demande de formaliser les modalités apportées au programme des contrôles internes. Ces modalités devront répondre aux principes de justification prévus par cette même décision.**

Les inspecteurs ont pu constater que la signalisation lumineuse à l'entrée de la salle scanner, requise par la norme NFC 15-160 en application de l'arrêté du 30/08/1991, ne fonctionnait pas. Cela rappelle la nécessité de réaliser les contrôles internes de radioprotection liés au scanner.

- A10. Je vous demande de vous assurer de la conformité du local où est installé le scanner à la norme NFC 15-160.**

### Suivi des travailleurs

Il a été signalé aux inspecteurs que certains actes médicaux sur des patients injectés sont réalisés par des cardiologues ou des chirurgiens. Ces praticiens sont alors soumis à une exposition à des rayonnements ionisants et leurs postes doivent être analysés en conséquence, conformément à ce que prévoit l'article R.4451-11 du code du travail ; les inspecteurs ont pu constater que ces analyses ne sont pas réalisées pour ces deux catégories de praticiens.

- A11. Je vous demande de réaliser les analyses de postes et le cas échéant l'analyse prévisionnelle de dose pour tout le personnel amené à être exposé à des rayonnements ionisants.**

Il a été signalé aux inspecteurs qu'un médecin vacataire ne portait pas la dosimétrie opérationnelle lorsqu'il était en zone contrôlée. S'il est responsable de son propre suivi, la coordination des mesures générales de prévention vous incombe au titre de l'article R.4451-8 du code du travail et à ce titre vous devez établir et partager les analyses de risques et mesures de sécurité mises en place.

**A12. Je vous demande de vous assurer que les mesures générales de prévention, incluant le port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée, sont respectées par les intervenants extérieurs.**

#### Formation du personnel

L'article R.4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent recevoir une formation à la radioprotection. Les inspecteurs ont pu noter qu'un cardiologue qui intervient dans le service de médecine nucléaire n'a pas reçu cette formation.

**A13. Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection à tous les travailleurs amenés à intervenir en zone réglementée.**

#### Radioprotection des patients

L'établissement remet au patient qui a reçu une injection de radionucléides une plaquette d'information. Les inspecteurs ont pu constater que cette plaquette ne donne pas d'informations au patient pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui.

**A14. Je vous demande, en application de l'article 2 de l'arrêté du 21/01/2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire, de donner au patient les informations utiles pour limiter l'exposition de son entourage.**

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater que les contrôles de qualité interne de l'activimètre sont réalisés. Pour autant ces contrôles ne sont pas intégrés dans le programme des contrôles de qualité prévu à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

**A15. Je vous demande de faire apparaître dans votre programme des contrôles de qualité tous les dispositifs médicaux concernés.**

#### COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné la formation à la radioprotection des patients du personnel concerné, prévue par l'article L.1333-11 du code de la santé publique. L'attestation de formation du médecin cardiologue vacataire n'a pu être présentée.

**B1. Je vous demande de me transmettre cette attestation.**

## OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que vous devez prendre toute disposition pour éviter la dispersion de substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur du service de médecine nucléaire. A cet effet l'utilisation des appareils de contrôles de contamination à la sortie de zone doit être rappelé au personnel.

☞☞☞

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses sous deux mois à réception de la présente**. 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**  
**L'adjoint au chef de division de Marseille**

**Michel HARMAND**