

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 19 janvier 2011

CODEP – MRS – 2010 – 069941

**Service de médecine nucléaire
HIA Sainte Anne
Bd Sainte Anne – BP 20545
83041 TOULON CEDEX 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 9 décembre 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 059228 du 02/11/2010

Code : INSNP-MRS-2010-0920

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 9 décembre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 décembre 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.

Il est apparu au cours de cette inspection que la problématique de la radioprotection est bien appréhendée au sein du service de médecine nucléaire. Ceci est notamment dû au fait que l'ensemble des acteurs est mobilisé et motivé.

L'axe de progrès majeur que les inspecteurs ont relevé concerne la physique médicale. En effet, Madame X n'étant plus à temps plein au sein du service, certaines missions lui incombant ne sont plus assurées. Ceci concerne entre autres la réalisation des contrôles de qualité internes réglementaires sur les appareils. Il convient donc de résoudre ce problème rapidement.

D'autre part, il a également été noté que les contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés aux périodicités réglementaires.

Par ailleurs, les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des acteurs les ayant reçus et la qualité des échanges.

Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur constatées font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale et radioprotection des patients

Actuellement, vous ne disposez d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) qu'une demi-journée par semaine au sein de votre service de médecine nucléaire. Initialement, cette PSRPM travaillait à temps plein à l'HIA Sainte Anne, soit 5 jours par semaine (environ 90% du temps en médecine nucléaire et 10% du temps en radiologie).

Les inspecteurs ont pu consulter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui a été rédigé au sein de l'HIA Sainte Anne. Ce plan concerne les services de médecine nucléaire et de radiologie. Les inspecteurs se sont intéressés à la partie concernant le service de médecine nucléaire et ont constaté qu'aucune mise à jour n'avait été faite alors que le temps de présence de votre PSRPM nucléaire a été considérablement réduit. Ce plan doit être un outil opérationnel permettant de vérifier l'adéquation des besoins en physique médicale avec les moyens disponibles (humains, techniques,...). Le plan actuel ne permet pas d'effectuer cette vérification et ne donne pas de vue exhaustive des tâches qui incombent au physicien médical.

- A1. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale en prenant en compte les ressources actuelles du service, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous veillerez à ce que ce document permette de vérifier l'adéquation des besoins avec les moyens disponibles. Vous me transmettez une copie de ce plan.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que du fait de la présence considérablement réduite de la PSRPM dans votre service, certaines tâches réglementaires qui lui incombent ne sont plus assurées. Par exemple, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes des appareils ne sont plus réalisés aux périodicités imposées par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

D'autre part, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune plage horaire n'est dégagée pour la réalisation des contrôles de qualité, ceux-ci étant réalisés lorsque les appareils sont disponibles et non selon la périodicité prévue par la réglementation. Je vous rappelle que la réalisation des contrôles de qualité internes est une obligation réglementaire et que cela doit faire partie intégrante des tâches incombant à l'unité de physique médicale.

- A2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous retiendrez afin de vous assurer que l'ensemble des tâches incombant à l'unité de physique soient réalisées.**
- A3. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes imposés par la décision ASSAPS citée ci-dessus.**

- A4. Je vous demande d'élaborer un programme prévisionnel annuel de réalisation des contrôles de qualité internes des installations de votre service, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Vous me transmettez une copie du document émis. Le fonctionnement du service devra intégrer la libération du temps-machine nécessaire à la réalisation des contrôles.**

Formalisation de la radioprotection

Il a été indiqué aux inspecteurs que votre personne compétente en radioprotection (PCR) n'est pas en charge de l'ensemble de la radioprotection dans le service de médecine nucléaire. En effet, certaines tâches ont été déléguées. Par exemple, la cadre de service est responsable de la réalisation des contrôles d'ambiance ou encore du suivi dosimétrique des travailleurs.

- A5. Je vous demande de clarifier cette situation en identifiant les personnes responsables de la prise en charge de la radioprotection dans le service de médecine nucléaire. Vous formaliserez ensuite les responsabilités de chacun dans un document. Celui-ci devra aborder entre autres le suivi médical et dosimétrique des travailleurs, la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que la réalisation des contrôles réglementaires de radioprotection. Vous me transmettez une copie du document établi.**

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les inspecteurs ont pu consulter la lettre de nomination de la personne compétente en radioprotection (PCR). Ils ont noté que celle-ci est incomplète. En effet, celle-ci ne précise pas clairement les missions de la PCR, les moyens mis à disposition et le temps alloué pour cette tâche.

- A6. Je vous demande de compléter la lettre de nomination de la PCR en précisant les informations mentionnées ci-dessus, conformément aux articles R. 4451-103 et suivant du code du travail. Vous me transmettez une copie de cette lettre.**

Gestion des sources radioactives

Les inspecteurs ont pu consulter l'inventaire des sources radioactives scellées du service de médecine nucléaire et l'ont comparé à l'inventaire fourni par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Ils ont noté que les deux documents ne sont pas concordants. En effet, l'IRSN possède au moins deux sources scellées que votre inventaire ne mentionne pas. Lors de l'inspection, cet écart n'a pas pu être justifié (les sources en question n'étant apparemment plus dans votre établissement). Or, conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, je vous rappelle que vous devez tenir un inventaire à jour de l'ensemble des sources présentes dans votre établissement de façon à pouvoir justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides que vous possédez.

- A7. Je vous demande de prendre contact avec l'IRSN de façon à faire le point sur les sources présentes dans leur inventaire et qui ne sont apparemment pas dans votre établissement. Vous me tiendrez informé des échanges.**

A8. Je vous demande de tenir un inventaire à jour de vos sources radioactives scellées, conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique. Vous me transmettez une copie de ce document.

A9. Je vous demande de transmettre votre inventaire une fois actualisé à l'IRSN, conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail.

D'autre part, en parcourant votre inventaire des sources radioactives scellées, les inspecteurs ont également remarqué que certaines d'entre elles ont plus de dix ans. Or, l'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise les sources radioactives scellées de plus de dix ans sont considérées comme périmées et doivent être reprises par le fournisseur.

A10. Je vous demande de faire reprendre dans les meilleurs délais vos sources radioactives scellées de plus de dix ans, conformément à l'article cité ci-dessus. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues et de la date d'enlèvement effective de ces sources.

Contrôles réglementaires de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'a été formalisé au sein du service de médecine nucléaire. Celui-ci est prévu à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010. Il doit permettre de préciser les modalités de réalisation des contrôles, les périodicités, et éventuellement les aménagements apportés et les justifications associées. Ce programme doit être un document opérationnel qui doit également être un outil de planification afin de respecter les échéances des multiples contrôles :

- contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants,
- contrôles techniques d'ambiance,
- contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

A11. Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010. Grâce à ce document, vous veillerez au respect des périodicités réglementaires des différents contrôles.

Les inspecteurs ont pu consulter les registres des contrôles internes de radioprotection qui sont réalisés au sein du service de médecine nucléaire. Ils ont noté que les contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés tous les mois, comme le prévoit la réglementation. Le dernier contrôle a été effectué en août 2010. Depuis, aucun contrôle d'ambiance n'a été réalisé dans les locaux du service de médecine nucléaire. Ceci n'est pas acceptable.

A12. Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance mensuellement, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles réglementaires.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas réaliser les contrôles internes de radioprotection de votre scanner. Or, l'arrêté du 21 mai 2010 précise que ces contrôles doivent être semestriels.

A13. Je vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection de votre scanner semestriellement, conformément à l'arrêté cité ci-dessus. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Etiquetage des déchets

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les déchets radioactifs n'étaient pas étiquetés en tant que tel. L'article R. 4451-23 du CdT précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées.

A14. Je vous demande d'apposer la signalétique correspondante sur les déchets radioactifs, conformément à l'article R. 4451-23 du CdT. Vous veillerez également à ce que la date de mise en décroissance ou la date d'élimination soit également apposée et à ce que l'évier soit clairement identifié.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Système de ventilation du service de médecine nucléaire

La problématique de la radioprotection a été évoquée au cours de l'inspection. A cette occasion, vous avez fait des propositions d'amélioration de votre système.

B1. Je vous demande de me tenir informé des modifications que vous apporterez à votre système de ventilation.

B2. Je vous demande de me transmettre un nouveau rapport de contrôle de ventilation une fois que les modifications auront été opérées.

Suivi dosimétrique des extrémités

Les inspecteurs ont pu consulter les études de poste qui ont été réalisées pour l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire. Ils ont noté que celles-ci préconisaient le port de la dosimétrie pour les extrémités aux vues des postes occupés par les travailleurs. Bien que vous disposez actuellement de la dosimétrie poignet, vous avez indiqué aux inspecteurs vouloir mettre en place cette dosimétrie pour les extrémités.

B3. Je vous demande de me tenir au courant de vos projets concernant le port de la dosimétrie pour les extrémités.

Contrôles d'ambiance

Les inspecteurs ont pu consulter la procédure de réalisation des contrôles d'ambiance au sein du service de médecine nucléaire. Ils ont noté que celle-ci ne précise pas les actions correctives qui doivent être engagées en cas de contamination.

B4. Je vous demande de modifier votre procédure de réalisation des contrôles d'ambiance en précisant les actions engagées en cas de découverte de contamination. Vous me transmettez une copie de cette procédure.

Contrôle externe de radioprotection

Il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle externe de radioprotection du service de médecine nucléaire avait été réalisé en juin 2010. L'organisme chargé de ce contrôle ne vous ayant pas encore transmis le rapport, les inspecteurs n'ont pas pu le consulter.

B5. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle de radioprotection du service de médecine nucléaire de l'année 2010 une fois qu'il vous aura été envoyé.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 24 mars 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, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Pierre PERDIGUIER