

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 21 juillet 2014

CODEP – MRS – 2014 – 033702

**Centre Hospitalier de Perpignan
Service de médecine nucléaire
20 Avenue du Languedoc
66046 Perpignan Cedex**

Objet : Lettre de suites de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le mercredi 9 juillet 2014 dans votre établissement

Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 – 023311 du 21 mai 2014

Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0639

Thème : médecine nucléaire

Installation référencée sous le numéro : 66/136/0016/01/2013 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[2] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
[3] Décision du 25 novembre 2008 de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique
[4] Décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique
[5] Circulaire Direction générale du travail (DGT)-ASN du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants
[6] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
[7] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France
[8] Courrier du 17 avril 2012 de l'ASN présentant le retour d'expérience sur les fuites des canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire
[9] Guide n°20 de l'ASN du 19 avril 2013 sur la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), en collaboration avec la société française de physique médicale (SFPM)

P.J. : Courrier du 17 avril 2012 de l'ASN présentant le retour d'expérience sur les fuites des canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le mercredi 9 juillet 2014, une inspection du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Perpignan. 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, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes 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 juillet 2014 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage 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 de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire et des locaux de gestion des déchets et effluents.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les règles générales de radioprotection sont globalement bien appréhendées au sein de votre service et que le niveau de prise en compte de la radioprotection est globalement satisfaisant. La forte implication des différents acteurs techniques (PCR, PSRPM) œuvrant à cet effet a été relevée lors de l'inspection, qui a mis en évidence la mise en place de bonnes pratiques. Des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur ont cependant été relevées. Celles-ci font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Port de la dosimétrie

La consultation des résultats dosimétriques a permis aux inspecteurs d'identifier qu'à minima deux travailleurs (un manipulateur en électroradiologie médicale et un médecin) ne portent pas correctement ou pas du tout la dosimétrie (absence de port de dosimètre passif dans le premier cas et absence de port des dosimètres passif et opérationnel dans le second cas). Par la présente, je vous rappelle les termes des articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail qui disposent que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* » et que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ». Ces obligations constituent des conditions sine qua non à respecter pour pénétrer en zones surveillée et contrôlée.

- A1. Je vous demande d'effectuer un rappel sur les obligations du port de la dosimétrie auprès des personnels ne respectant pas les règles susmentionnées. L'accès en zone réglementée sera interdit à toute personne ne respectant pas les conditions d'entrée précitées.**

Contrôles de non contamination

Des contaminamètres sont à disposition du personnel féminin et masculin dans les vestiaires du service. Un registre permet d'enregistrer les contrôles effectués par le personnel en sortie de zone. A la lecture de celui-ci, il apparaît avéré que certains personnels ne se contrôlent pas en sortie de zone ou ne remplissent pas le registre mis à disposition. Or, je vous rappelle que l'article R. 4451-24 du code du travail indique que « *dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, l'employeur prend toutes dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des*

substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone ». Cette mauvaise pratique est donc de nature à privilégier une dispersion de substances radioactives.

- A2. Je vous demande d'effectuer un rappel auprès de votre personnel sur l'obligation réglementaire de se contrôler en sortie de zone. Ces contrôles devront être tracés sur le registre conformément à vos procédures en vigueur.**

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2] précise que « *le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet* ». Cette disposition est effectivement respectée aux différents points de contrôle, à l'exception du local déchets où l'absence de consignes en cas de contamination a été observée.

- A3. Je vous demande d'apposer les consignes reprenant la procédure applicable en cas de contamination d'une personne ou d'un objet dans le local déchets.**

Contrôles d'ambiance

Vous effectuez des contrôles d'ambiance en réalisant des contrôles de contamination surfacique, dont les différents points et résultats sont consignés dans un document. Concernant les contrôles des débits de dose, ces derniers sont réalisés dans les zones réglementées. Aucun contrôle n'est cependant effectué dans les zones attenantes à celles-ci et les points de mesure ne sont pas consignés par écrit. Je vous rappelle que l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2] précise « *qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...]. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2* ».

- A4. Je vous demande d'effectuer des contrôles de débits de dose dans les zones attenantes aux zones réglementées et de consigner par écrit l'ensemble des points de mesures de débits de dose, constituant les références pour les contrôles d'ambiance, comme précisé à l'article 5 de l'arrêté susmentionné.**

Intermittence des zones réglementées

A ce jour, le zonage, les consignes et la signalisation en place ne font pas état de l'intermittence. Le service demeure donc officiellement en zone réglementée en fin de journée, même si des contrôles de non contamination sont effectivement réalisés. Les agents des services hospitaliers (ASH) interviennent sur cette tranche horaire et sont non classés. Ils sont dotés d'un dosimètre opérationnel et ne portent pas de dosimètre passif. Ces dispositions répondent aux dispositions précisées dans la circulaire DGT-ASN du 21 avril 2010 [5] concernant l'entrée en zone réglementée d'un travailleur non classé y accédant occasionnellement. Or, le caractère occasionnel n'a pu être démontré le jour de l'inspection.

- A5. Je vous demande de m'indiquer votre positionnement sur l'entrée occasionnelle en zone réglementée de ces travailleurs. Si le caractère occasionnel ne peut être démontré, soit le port du dosimètre passif en sus du dosimètre opérationnel devra être rendu obligatoire, tel qu'explicité à l'article R. 4451-62 du code du travail précédemment cité, soit l'intermittence du zonage devra être mise en place en procédant au déclassement officiel des zones dans lesquelles les ASH interviennent le soir.**

Coordination des mesures de prévention

Des médecins libéraux interviennent au sein du service de médecine nucléaire. Cependant, les responsabilités incombant à l'établissement et à ces travailleurs extérieurs, notamment sur les sujets du suivi médical, de la mise à disposition de la dosimétrie, ne sont pas définies au travers d'un plan de prévention. Or, l'article R. 4451-8 du code du travail mentionne que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des*

instruments de mesures de l'exposition individuelle ». L'article R. 4512-6 du code du travail précise en outre « *qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques* ». Le centre hospitalier est donc tenu de s'assurer que le personnel extérieur, non salarié de l'établissement, qui exerce dans l'installation bénéficie bien, de la part de son employeur ou de lui-même, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

- A6. Je vous demande de contractualiser avec chaque travailleur libéral (ou entreprise extérieure) un plan de prévention en vue d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Celui-ci devra préciser l'ensemble des responsabilités découlant des exigences réglementaires, notamment en matière de conditions d'accès en zone réglementée, et incombant à chaque partie.**

Plan de gestion des déchets et effluents

Conformément à l'article 12 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN [7], le plan de gestion des déchets et effluents définit les modalités d'élimination des déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire et pris en charge à l'extérieur du service. Néanmoins, cette consigne comporte une erreur, mentionnant « *qu'en cas de non-respect, le camion de collecte des déchets de l'établissement est mis en quarantaine sur le centre hospitalier de Perpignan après déclenchement de la borne de détection de la radioactivité* ». Or, les déchets ne reviennent pas sur le site du centre hospitalier, hormis dans le cas d'une thérapie à l'iode 131.

- A7. Je vous demande de mettre à jour le plan de gestion des déchets en rectifiant les consignes de prise en charge d'un patient à l'extérieur de l'unité de médecine nucléaire selon les pratiques effectivement en vigueur dans votre établissement.**

Signalisation des sources

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation indiquant le caractère radioactif des sacs contenant les déchets gérés par décroissance dans le local déchets n'était pas mise en place. Cela ne correspond pas aux dispositions de l'article R. 4451-23 du code du travail qui mentionne « *qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants sont signalées [...]* ».

- A8. Je vous demande d'apposer des étiquettes mentionnant le caractère radioactif des déchets gérés par décroissance dans le local déchets conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail.**

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP)

Le guide n°20 de l'ASN [9] reprend les exigences réglementaires à faire figurer dans le POPMP au regard des arrêtés du 19 novembre 2004 [1] et du 6 décembre 2011 [7]. Un POPMP a été rédigé pour l'établissement en 2011. Lors de l'inspection, vous avez annoncé que des réflexions étaient en cours sur le positionnement hiérarchique et fonctionnel des ressources de physique médicale, qui constitue un des éléments fondamentaux du POPMP. En outre, l'examen du POPMP a mis en exergue quelques manquements quant à l'exhaustivité des éléments obligatoires devant figurer dans le POPMP et rappelés dans le guide précité.

- B1. Je vous demande de vérifier l'exhaustivité de votre POPMP au regard des informations réglementaires qui doivent y figurer et de le mettre à jour, notamment au niveau de la définition des responsabilités.**

Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article 5 de l'arrêté du 24 octobre 2011 [6] précise que « *les résultats des évaluations effectuées [...], les mesures correctives prises et les résultats d'évaluations faites à la suite de ces mesures correctives sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle [...]* ». Les résultats de vos évaluations dosimétriques ont pu être consultés lors de l'inspection et

vous avez indiqué que ceux-ci faisaient l'objet d'une analyse. Cependant, celle-ci n'est pas tracée et aucun document permettant de suivre les éventuelles mesures correctives n'a été présenté.

B2. Je vous demande de formaliser l'analyse de vos résultats dosimétriques au regard des NRD, et les éventuelles actions correctives qui en découlent.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Suivi médical et aptitude

Les fiches d'aptitude médicales sont établies et font l'objet d'une information directe du cadre de service. La preuve de l'aptitude médicale constitue une exigence réglementaire pour accéder en zone réglementée, comme indiqué à l'article R. 4451-82 du code du travail qui précise « *qu'un 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 et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». Néanmoins, aucune réponse n'a pu être apportée le jour de l'inspection quant à la fréquence de visite médicale définie par le médecin du travail et de fait la durée de validité de la fiche d'aptitude des travailleurs exposés.

B3. Je vous demande d'indiquer la fréquence de visite médicale définie par le médecin du travail et de faire un point de situation sur la réalisation de celles-ci et la validité des fiches médicales d'aptitude. Les cas échéant, les personnels concernés devront être convoqués pour la visite médicale afin de s'assurer de leur aptitude.

Evaluation des doses susceptibles d'être reçues

Vous avez indiqué que les résultats dosimétriques étaient transmis régulièrement aux travailleurs libéraux. Les analyses de poste de travail ont été rédigées pour ces derniers et comportent une évaluation des doses susceptibles d'être reçues. Cependant, celles-ci ne leur sont pas transmises. Il convient de noter que ces travailleurs exercent leurs activités au sein de différentes structures et que cette évaluation dosimétrique est à leur remettre afin qu'ils puissent cumuler les doses sur l'ensemble des postes de travail qu'ils occupent.

A9. Je vous demande de transmettre aux libéraux intervenant dans votre service l'évaluation de la dose qu'ils sont susceptibles de recevoir.

Contrôles d'ambiance

Le dernier contrôle technique externe de radioprotection d'avril 2014 a mis en évidence un débit de dose supérieur à 80 μ Sv par mois, limite de la zone publique, au niveau de l'accueil qui est une zone non réglementée du service. La principale source d'irradiation est la salle d'attente des patients injectés n°2 située de l'autre côté du couloir. Un réagencement de cette salle a ainsi été effectué et une campagne dosimétrique est actuellement en cours au moyen de deux dosimètres passifs dans le couloir au droit de la salle d'attente afin de statuer sur le maintien du couloir en zone publique ou non.

A10. Je vous demande de me transmettre les résultats dosimétriques et vos conclusions sur le classement de la zone concernée.

Gestion des sources radioactives

Il existe une procédure de gestion des sources scellées et une procédure spécifique à la radiopharmacie reprenant celle des sources non-scellées. Il a été relevé que la procédure de la radiopharmacie était désuète, faisant référence à l'ancien logiciel de suivi des sources.

B4. Je vous demande de mettre à jour la procédure de la radiopharmacie relative à la gestion des sources non scellées.

C. OBSERVATIONS

Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement

Des démarches ont été entreprises auprès du gestionnaire de réseau d'assainissement (ville de Perpignan) en vue d'obtenir l'autorisation de rejet dans le réseau, conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN [4] qui indique que « dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions de rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique ». Lors de l'inspection vous avez informé les inspecteurs de l'absence de retour de la part de vos interlocuteurs.

C1. Il conviendra de reprendre la démarche en vue de finaliser le document précité.

Canalisations d'effluents liquides contaminés

Les canalisations véhiculant des effluents radioactifs sont repérées in situ, la cartographie du réseau est disponible et une surveillance régulière de l'état des canalisations et des cuves est réalisée. Cependant, vous n'avez pas défini de protocole d'intervention sur ces équipements, particulièrement en cas d'urgence. Vous pourrez trouver joint à la présente le courrier du 17 avril 2012 de l'ASN [8] présentant le retour d'expérience sur les fuites des canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. En effet, depuis 2007, le nombre d'évènements significatifs déclarés à l'ASN et relatifs à une dispersion de radionucléides a mis en exergue la nécessité d'envisager ce type de situation.

C2. L'ASN a ainsi défini des recommandations que je vous enjoins à suivre et plus particulièrement celles concernant le protocole d'intervention sur les canalisations et la fiche réflexe en cas d'urgence.

Transport - livraison des sources non scellées

Vous n'effectuez pas de mesures d'intensité de rayonnement ni de recherche de contamination lors de la réception des colis de sources non scellées, bien que cela soit effectué pour les sources scellées. Or, l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) introduit des obligations au destinataire, telles que rappelées en son paragraphe 1.4.2.3 qui précise notamment que le destinataire doit vérifier après déchargement que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées. Le paragraphe 1.7.6.1 précise par ailleurs « qu'en cas de non-respect de l'une des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination :

-l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par le destinataire si le non-respect est constaté à la réception ;
-le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit : prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non respect ; enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ; prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être [...] ».

C3. Il conviendra de mettre en place un contrôle de second niveau, dont vous fixerez la périodicité, pour vérifier l'intensité de rayonnement et l'absence de contamination des colis de sources non scellées reçus, afin de s'assurer, par échantillonnage, que ceux-ci répondent aux prescriptions de l'ADR.

Contrôles de qualité externes

Le dernier contrôle qualité externe de la sonde péropératoire a été effectué en juin 2013 par un organisme agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Le prochain contrôle est prévu à l'automne 2014, bien que la fréquence imposée pour celui-ci soit annuelle comme indiqué dans la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008 citée en référence [3].

C4. Il conviendra de respecter la fréquence annuelle pour le contrôle qualité externe de la sonde péropératoire.

၈၀၃

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amenée à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Signé par
L'Adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

Michel HARMAND