

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 septembre 2010

**CODEP – MRS – 2010 – 041503**

**CORSCINTIGRAPHIE – Service de médecine nucléaire  
Polyclinique MAYMARD  
Rue Marcel Paul  
20200 BASTIA**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23 juin 2010 dans votre service de médecine nucléaire.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 025775 du 18 mai 2010

Code : INSNP-MRS-2010-0346

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 23 juin 2010 à une inspection dans le service de médecine nucléaire de la polyclinique Maymard. 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 23 juin 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 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.

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 l'équipe du service de médecine nucléaire a connu de nombreuses évolutions (remplacement du chef de service titulaire, nouveaux manipulateurs et radiophysiciens) depuis un an, et a fortiori depuis la dernière inspection du 10 septembre 2007. L'organisation de la radioprotection s'en trouve renouvelée, et par conséquent, de nombreuses actions n'ont pas pu être mises en œuvre totalement, ou sont à l'état de projet.

L'ASN juge toutefois satisfaisant que les missions des radiophysiciens de l'établissement puissent être soulagées des tâches de radioprotection des travailleurs, par la nomination d'un manipulateur du service au poste de Personne Compétente en Radioprotection (PCR). Cela montre l'effort consenti par la direction pour dégager du temps et des moyens à cette thématique.

Les inspecteurs ont toutefois relevé des axes de travail encore importants et chronophages afin de respecter toutes les règles de radioprotection en vigueur. Leurs constats font l'objet des demandes et observations suivantes :

## DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Organisation de la radioprotection

Concernant la radioprotection des travailleurs au sein du service de médecine nucléaire, les inspecteurs de l'ASN ont noté l'embauche d'un nouveau manipulateur en électroradiologie médicale, également Personne Compétente en radioprotection (PCR). Celui-ci a été nommé récemment pour cette fonction supplémentaire, par une lettre du chef d'établissement datée du 25 mai 2010. Néanmoins, même si ses tâches ont été définies dans un projet de plan d'organisation (cf paragraphe suivant), cette lettre de désignation n'y fait pas référence et ne précise pas les moyens mis à disposition (matériels, financiers...) ni le temps dégagé et réservé pour mener à bien cette fonction de PCR. Je vous rappelle que la mission de PCR est une mission à part entière, qui nécessite du temps dédié.

**A1. Je vous demande de préciser les missions, les moyens et le temps alloué à la personne compétente en radioprotection, dans le cadre d'un document signé par le chef d'établissement, conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du Code du Travail (CdT).**

Il a été présenté lors de l'inspection un projet de note d'organisation, en vue de la création d'une unité de physique médicale et de radioprotection au niveau de l'établissement. Les inspecteurs apprécient ce type d'initiative, qui permet de mutualiser les connaissances et de faire progresser la radioprotection de l'ensemble d'un établissement. Il convient désormais de finaliser ce plan d'organisation, en prenant en compte les remarques suivantes :

- ce plan d'organisation traitant des aspects radioprotection des patients et des travailleurs, sa dénomination doit bien faire apparaître les notions de « physique médicale » et de « radioprotection » ;
- de la même façon, son contenu doit distinguer clairement les deux missions essentielles de l'unité : radiophysique et radioprotection.
- La partie du plan traitant de l'organisation de la radiophysique médicale doit se conformer aux exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004. Elle doit notamment permettre de s'assurer de l'adéquation entre les missions et les moyens affectés. Pour ce faire, une évaluation quantitative des tâches est attendue.
- Le plan d'organisation doit définir les éventuelles délégations de responsabilités et la répartition des tâches entre les différents membres de l'unité.

- A2. Je vous demande de me transmettre le document précisant l'organisation de la radiophysique et de la radioprotection au sein de l'établissement. Cette version finalisée prendra en compte les observations susmentionnées.**

*Surveillance de l'exposition des travailleurs*

L'évaluation des risques induits par les sources de rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire, doit être revue par la nouvelle PCR, qui a pris ses fonctions récemment. En effet, pour le moment, celle-ci n'est pas réalisée sur la base des études justificatives prévues par la réglementation (étude de zonage, analyses de postes...).

Les inspecteurs ont également relevé quelques incohérences dans la délimitation des zones réglementées. Ainsi, la salle de repos où le personnel de service se restaure, ne peut pas être en zone réglementée (conformément à l'article R. 4451-26 du CdT et à l'arrêté du 15 mai 2006). De même, le tableau de rangement des dosimètres passifs, contenant le dosimètre « témoin », ne doit pas être placé au sein d'une zone surveillée ou contrôlée (arrêté du 30 décembre 2004).

Concernant les analyses de poste de travail, elles doivent être menées pour l'ensemble des catégories professionnelles intervenant au sein du service, afin de conclure à leur classement en travailleur non exposé, ou exposé de catégorie A ou B. Vous veillerez notamment à les réaliser pour les cardiologues, les ASH et les secrétaires. Pour les autres personnels (manipulateurs, médecins nucléaires), les catégories définies actuellement ne reposent sur aucune justification particulière. Je vous rappelle que ces analyses de poste de travail doivent prendre en compte tous les modes d'exposition (interne, externe corps entier et extrémités).

- A3. Je vous demande de réaliser l'étude de zonage du service, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 15 mai 2006. Vous m'en transmettez une copie.**
- A4. Je vous demande de modifier en conséquence l'affichage réglementaire (consignes d'accès et plans) des zones précédemment délimitées. Je vous rappelle que ces éléments conditionnent l'accès en zone et doivent donc être affichés à chacune des entrées en zone.**
- A5. Je vous demande de réaliser les analyses de poste, conformément aux articles R.4451-44 et suivants du Code du Travail (CdT), permettant de conclure sur le classement du personnel. Une évaluation des doses reçues aux extrémités devra être menée, en plus d'une étude des doses « corps entier ».**  
**Vous me transmettez une copie de ces analyses de poste.**

*Contrôles réglementaires*

L'arrêté du 21 mai 2010, paru au Journal Officiel du 15 août 2010, a abrogé l'arrêté du 26 octobre 2005. Il porte homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection. Une majorité des remarques soulignées le jour de l'inspection peuvent être transposées selon ce nouveau texte de référence.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de rédiger un programme des contrôles externes et internes, tel que prévu à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010. Ce programme doit permettre de préciser leurs modalités de réalisation, leurs périodicités, et éventuellement les aménagements apportés et les justifications associées. Les inspecteurs insistent sur le caractère opérationnel de ce type de document, 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 de la gestion des sources, déchets et effluents produits,
- contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Ainsi, les inspecteurs ont constaté que les échéances de contrôles périodiques de certains instruments de mesure (radiamètre, contaminamètre) ont été dépassées.

**A6. Je vous demande de rédiger et de me transmettre 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.**

Concernant la réalisation des contrôles internes, les inspecteurs ont noté un manque de traçabilité des résultats des contrôles des dispositifs d'alarme (détecteur au niveau du bac de rétention des cuves, alarme de report du niveau des cuves d'effluents...).

Par ailleurs, la procédure et le relevé de résultats des contrôles de contamination surfacique nécessitent d'être complétés par les actions correctives menées lors de la détection d'un débit de dose supérieur à un seuil à définir.

**A7. Je vous demande de compléter et d'améliorer vos procédures de contrôles et les justificatifs de réalisation associés.**

Concernant les contrôles de qualité internes, les inspecteurs ont bien noté que les physiciens doivent suivre une formation en septembre-octobre 2010 de la part du constructeur de la gamma-caméra, afin d'être autonomes pour l'ensemble des contrôles. Pour l'instant, l'ensemble des contrôles de qualité imposés par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008, n'ont pas été mis en œuvre. De même, les contrôles sur l'activimètre, nouvellement changé, les sondes périmétriques et électromètres associés, ne sont pas complets.

**A8. Je vous demande de rédiger et de me transmettre un programme des contrôles de qualité internes et externes, décrivant l'organisation et la planification de ceux-ci aux périodicités prévues par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008. Vous veillerez à la réalisation de ces contrôles pour l'ensemble des dispositifs médicaux concernés.**

**A9. Je vous demande de finaliser les procédures associées à chaque contrôle de qualité.**

## COMPLÉMENTS D'INFORMATION

### *Radioprotection des travailleurs*

La dernière formation à la radioprotection dispensée aux travailleurs a eu lieu au cours de l'année 2007. 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. Il s'avère donc nécessaire d'organiser le renouvellement de cette formation avant fin 2010. D'autre part, il faut veiller à la formation de l'ensemble des personnels susceptibles de travailler en zone réglementée (y compris cardiologues, ASH...).

**B1. Je vous demande de me transmettre avant fin 2010 le ou les documents justifiant de la participation de tous les travailleurs (salariés ou non) susceptibles d'intervenir en zones réglementées (médecins y compris) à une session de formation à la radioprotection, conformément aux articles R.4451-47 à R. 4451-50 du Code du Travail.**

Le modèle de fiche d'exposition est en cours de révision en collaboration avec le médecin du travail, afin d'intégrer les risques autres que radiologiques, conformément aux articles R. 4451-57 et suivants du Code du Travail.

**B2. Je vous demande de me transmettre le nouveau modèle de fiche d'exposition établi pour l'établissement. Vous veillerez à la rédaction de ces fiches d'exposition pour chaque salarié et à leur transmission au médecin du travail.**

Compte-tenu du nombre de salariés et d'intervenants (praticiens libéraux, radiophysiciens...) pouvant être exposés aux rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire, les inspecteurs jugent insuffisant le nombre de dosimètres opérationnels (5) et de tabliers plombés (3) à disposition des travailleurs.

**B3. Je vous demande de vous équiper des équipements de protection individuels et de suivi dosimétrique en nature et quantité adéquates.**

#### Contrôle de la ventilation du service

Suite aux différents échanges que nous avons eu par courrier entre janvier et mai 2010, votre service a fait procéder aux travaux et réglages nécessaires au niveau de la ventilation, afin de rétablir une dépression au sein de la zone « chaude » et de rééquilibrer les débits d'air. D'après le rapport EUROCLIM de mai 2010, les taux de renouvellement horaire d'air du laboratoire chaud et de la salle gamma-caméra devraient encore être améliorés pour tendre vers la limite réglementaire (respectivement 7,7 pour 10 vol/h fixé, et 2,5 pour 5 vol/h fixé). Vous avez indiqué qu'un nouveau contrôle externe devait être réalisé au mois de septembre 2010, pour vérifier la cohérence des 2 contrôles.

**B4. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle de ventilation du service de médecine nucléaire, devant avoir lieu en septembre 2010.**

#### Gestion des incidents

Je vous rappelle que tout incident doit être communiqué sans délai à l'ASN, conformément à l'article R.1333-109 du CSP. Un guide de déclaration de ces événements, établi par l'ASN, est consultable sur le site Internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

Les inspecteurs ont noté que la polyclinique Maymard possède déjà un système d'enregistrement des événements indésirables pour d'autres activités médicales (procédure et fiches de signalement). Il est nécessaire de l'étoffer afin de pouvoir y intégrer les événements touchant la médecine nucléaire, tant pour la radioprotection des travailleurs, du public, de l'environnement que des patients.

Par ailleurs, la procédure interne au service de médecine nucléaire sur la conduite à tenir en cas de contamination doit être mise à jour avec les coordonnées des nouveaux PCR.

**B5. Je vous demande de compléter le processus mis en place au niveau de l'établissement pour la gestion des événements indésirables, afin de pouvoir y intégrer les incidents touchant à l'activité de médecine nucléaire.**

**B6. Vous veillerez à mettre à jour les consignes aux travailleurs, afin de faire apparaître les coordonnées des nouvelles personnes compétentes en radioprotection du service.**

## OBSERVATIONS

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné le plan de gestion des déchets et effluents contaminés du service de médecine nucléaire, mis à jour en juin 2010. Celui-ci leur est apparu complet. Néanmoins, ils vous ont fait remarquer qu'une des références réglementaires nécessite d'être modifiée. En effet, l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC-0095, fixe désormais les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être. Cet arrêté a en partie abrogé l'arrêté du 30 octobre 1981, ainsi que la circulaire DGS/DHOS n°2001/323 du 9 juillet 2001 (non opposable).

Il vous a été également rappelé que cette décision impose aux établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. Ces établissements disposent d'un délai de trois ans à compter du 2 août 2008 pour mettre en place ce système, soit jusqu'au 2 août 2011. Vous me tiendrez informé des dispositions que vous comptez prendre.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 15 novembre 2010**. 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.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la division de Marseille**

**SIGNE PAR  
Pierre PERDIGUIER**