



DIVISION DE MARSEILLE

CODEP-MRS-2016-035044

Marseille, le 1^{er} septembre 2016

SCINTIGARD
Immeuble Odysée
480, avenue Saint André de Codols
30 900 NÎMES

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 12 juillet 2016 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0245
Thème : Médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M300032 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2016 – 025474 du 22 juin 2016

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)
- [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] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [4] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 [R. 4451-29] et R. 4452-13 [R. 4451-30] du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [5] Arrêté du 22 septembre 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique
- [6] Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 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
- [7] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent

répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV

- [8] Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

Monsieur,

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 12 juillet 2016, une inspection de votre établissement. 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 12 juillet 2016 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 des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des nouveaux locaux du service de médecine nucléaire mais aussi du local de stockage des cuves et de la fosse septique, des lieux de passage des gaines des effluents gazeux au niveau des étages n+1 et n+2, des lieux de passage des canalisations des effluents liquides en sous-sol ainsi que de la zone d'implantation de la centrale de traitement d'air située en toiture.

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 le niveau de prise en compte de la radioprotection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs de l'ASN ont noté favorablement l'implication des médecins nucléaires et de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Ils ont constaté le travail accompli par l'établissement afin de mener à bien le projet de déménagement. Les nouveaux locaux et équipements constituent un outil qui doit participer à faciliter l'application des principes de radioprotection et ainsi renforcer la culture de la radioprotection au sein de votre établissement.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation des risques et zonage

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée.

L'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] précise les 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 que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants n'a été réalisée à proximité des gaines d'évacuation des effluents gazeux situées à l'extérieur du service de médecine nucléaire. Or, des travaux d'aménagement de zones de bureaux sont en cours au niveau des étages supérieurs du bâtiment.

De plus, les inspecteurs ont observé que le plan de zonage fourni n'est pas en adéquation avec les conclusions de votre étude de zonage.

- A1. Je vous demande d'évaluer le risque d'exposition aux rayonnements ionisants à proximité du passage des gaines des effluents gazeux situées à l'extérieur de vos locaux et, si besoin, de mettre en place les actions nécessaires au maintien des zones traversées en zone publique.**

Il conviendra également d'harmoniser votre plan de zonage avec les conclusions de votre étude de zonage.

Réseau de ventilation

L'article 17 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 citée en référence [8], homologuée après la délivrance de l'autorisation en vigueur, prévoit que le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols des examens de ventilation pulmonaire soit indépendant du réseau de ventilation des locaux.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont été informés que votre dispositif de captation des aérosols est relié au réseau de ventilation de l'ensemble du service.

- A2. Je vous demande de mettre en conformité votre réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols des examens de ventilation pulmonaire avec les dispositions de la décision ASN n° 2014-DC-0463 précitée.**

Signalisation

Je vous rappelle que conformément aux articles R.4451-18 à 28 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] (et notamment son article 8), le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, que ces dernières sont clairement délimitées et que les règles d'accès sont définies. Un affichage remis à jour périodiquement comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont relevé que les affichages positionnés au niveau des accès en zone contrôlée ne décrivent pas la signification des voyants de signalisation.

- A3. Je vous demande de mettre à jour les affichages réglementaires (consignes d'accès) des zones réglementées afin d'y inclure la signification des voyants de signalisation.**

Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

L'article 3.II de la décision ASN n°2010-DC-0175 citée en référence [4] prévoit que l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus à l'article 3.I ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont noté qu'un document rappelant les fréquences réglementaires des contrôles et qu'une trame de programme des contrôles ont été rédigés. Toutefois, ce dernier document n'ayant pas été finalisé, l'établissement ne dispose pas d'un programme de contrôles.

- A4. Je vous demande de formaliser le programme des contrôles réglementaires de votre établissement conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175 précitée.**

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise 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 [...].

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure 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.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention ont été mis en place. Toutefois, certaines sociétés telle que celle en charge du nettoyage des vitres n'ont pas été identifiées comme susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisant. De plus, les conventions signées avec les cardiologues intervenant au sein de l'établissement ne mentionnent que la mise à disposition de la dosimétrie.

- A5. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des personnes ou entreprises extérieures à votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux articles du code du travail précités et de compléter les conventions signées avec les cardiologues.**

Complétude des comptes rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [3] précise que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins [...] les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont relevé que seule la dose par kilogramme est mentionnée sur le compte rendu d'acte, sans mention du poids du patient, rendant ainsi impossible l'estimation de la dose reçue.

- A6. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [1] précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que vous disposez d'un POPM. Il apparaît cependant que ce document n'évalue pas l'adéquation entre les besoins en PSRPM et les ressources disponibles, ne priorise pas les actions à réaliser en cas de déficit temporaire en PRSPM et ne prend pas en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

- A7. Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre les besoins en PSRPM de votre établissement et vos ressources disponibles et de mettre à jour votre plan d'organisation de la radiophysique médicale afin qu'il prenne en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.**

Contrôle des équipements de protection individuelle (EPI)

L'article R. 4451-8 du code du travail précise notamment que chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, [...], de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle [...].

Les inspecteurs ont noté qu'aucun contrôle tracé des EPI n'est réalisé.

- A8. Je vous demande de mettre en place un contrôle des équipements de protection individuelle permettant de vous assurer du maintien d'un bon niveau de protection.**

Moyens de lutte contre l'incendie

Au titre III - Règles particulières de gestion des déchets contaminés - de la décision ASN n°2008-DC-0095 citée en référence [6], l'article 18 précise que des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Les inspecteurs ont relevé que votre local d'entreposage des déchets contaminés ne comporte ni extincteur, ni détecteur de fumée.

- A9. Je vous demande de mettre en œuvre des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie au sein de votre local d'entreposage des déchets contaminés conformément aux dispositions de la décision ASN n° 2008-DC-0095 précitée.**

Plans et repérage des canalisations transportant des effluents radioactifs

L'article 15 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 citée en référence [8], prévoit qu'un plan de ses canalisations soit formalisé. Ce plan doit décrire de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

L'article 20 de la décision ASN ° 2008-DC-0095 citée en référence [6], prévoit que les canalisations soient repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Les inspecteurs ont noté que les plans détenus par l'établissement tant en ce qui concerne les effluents liquides, qu'en ce qui concerne les effluents gazeux sont incomplets et peu détaillés. Ils ne permettent pas de localiser physiquement les réseaux mis en place. De plus, les canalisations et les gaines ne sont pas identifiées in situ.

- A10. Je vous demande de vous procurer des plans détaillés de vos réseaux d'effluents afin de pouvoir localiser de façon précise les gaines et canalisations transportant des effluents radioactifs et ainsi être en capacité d'en assurer la surveillance. Je vous demande également de mettre en place un repérage in situ de ces gaines et canalisations afin de prévenir tout intervenant externe de la présence d'un risque radiologique.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Analyses de postes de travail

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des postes de travail a été actualisée en janvier 2016. Toutefois, l'étude transmise n'est pas signée. De plus, le document reçu semble incomplet, la dernière page de l'étude étant identifiée « Page 53/65 ».

- B1. Je vous demande de me transmettre l'étude de poste finalisée.**

C. OBSERVATIONS

Local dédié à la livraison

L'article 8 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 citée en référence [8], homologuée après la délivrance de l'autorisation en vigueur, prévoit que le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent soit fermé et que son accès soit sécurisé. Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface et sa hauteur, sont tels qu'ils permettent de procéder à la fois à la livraison et à la reprise des radionucléides, d'assurer la sûreté d'entreposage des radionucléides.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les colis à réceptionner et à expédier sont entreposés dans un « guichet » dédié, positionné directement dans le laboratoire chaud. Ce guichet est un placard métallique traversant le mur extérieur, cloisonné en deux. Chaque côté du guichet est dédié à une activité (réception ou expédition) et est muni d'une double porte (l'une verrouillée, donnant sur

parking et accessible aux livreurs disposant d'une clef ; l'autre accessible depuis le labo chaud). Selon vos déclarations, la cloison de séparation initialement prévue entre la zone de réception/expédition et le laboratoire chaud n'a finalement pas été installée. Or cette absence de cloison pourrait avoir des conséquences sur la qualité du produit injecté au patient.

- C1. Il conviendra d'étudier les conséquences du non isolement de la zone de réception / expédition du reste du laboratoire chaud et, selon les résultats de cette étude, de mettre en place les actions de correction nécessaires.**

Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement et contrôles périodiques à l'émissaire

Les inspecteurs ont pris note du premier contrôle des effluents que vous avez réalisé en sortie de cuve et des démarches que vous avez entreprises afin de disposer de l'autorisation prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Toutefois, ils ont aussi noté que vous n'aviez pas pu déterminer la localisation de votre émissaire et que vous n'y avez donc réalisé aucun contrôle.

- C2. Il conviendra de localiser géographiquement l'émissaire de votre établissement, de poursuivre les démarches afin de disposer de l'autorisation prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique et de mettre en place les contrôles qui seront demandés par le gestionnaire de réseau.**

Conformité à la décision citée en référence [7]

La décision de l'ASN n°2013-DC-0349 citée en référence [7] fixe les dispositions applicables en termes de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des appareils électriques émetteurs de rayons X, notamment celles où sont pratiquées des actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que des documents attestant de la conformité des installations ont été établis. Toutefois, ces études se réfèrent aux exigences de la norme NF C 15-160 et non à celles de la décision ASN précitée.

- C3. Il conviendra de compléter les rapports de conformité existants par la vérification de la conformité aux prescriptions de la décision ASN-DC-0349 précitée.**

Maitrise des non-conformités résultant des contrôles

La décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN citée en référence [5] demande (paragraphe X-2 de l'annexe 1) l'établissement d'un inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'IRSN au cours du contrôle technique de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas établi l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux observations issues des contrôles techniques de radioprotection internes ou externes.

- C4. Il conviendra de mettre en place un système de suivi de nature à assurer un traitement formalisé des non-conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.**

Plan de gestion des déchets et effluents

Les inspecteurs ont noté qu'un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés au sein du nouveau site a été établi conformément à l'article 10 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN citée en référence [6]. Toutefois, il apparaît que ce document, bien que détaillé, ne prend pas en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 18 de l'ASN. Les inspecteurs ont notamment noté que ce document ne comporte pas de plans et ne précise pas la gestion des filtres du dispositif de captation des aérosols utilisés pour les examens de ventilation pulmonaire.

- C5. Il conviendra, avant la prochaine consultation du public, de compléter votre plan de gestion des déchets afin qu'il prenne en compte l'ensemble des exigences de la décision ASN 2008-DC-0095 précitée et des recommandations du guide n° 18 de l'ASN.**

Procédure d'identitovigilance

Les inspecteurs ont noté que l'identité des patients est vérifiée par les manipulateurs en électroradiologie médicale. Cependant, il apparaît que les modalités de cette vérification ne sont pas formalisées.

C6. Il conviendra de formaliser l'organisation permettant de garantir la délivrance de la bonne dose, du bon produit, au bon patient.

Contrôles à réception et au départ de colis de substances radioactives

Les inspecteurs ont constaté que la majeure partie des contrôles requis par la réglementation relative au transport des marchandises radioactives n'est pas réalisée.

C7. Il conviendra de mettre en place un processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et réexpédiés dans votre service en vous conformant aux différentes exigences de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (" Accord ADR ").

Système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides

L'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN citée en référence [6] requiert que des dispositions soient mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

Les inspecteurs ont été informés que le portique de détection installé sur l'ancien site a été déménagé. Toutefois, aucun emplacement adapté n'a été trouvé sur le nouveau site compte tenu du circuit actuel des déchets (pas de transit des déchets par le sous-sol et donc risque de déclenchements intempestifs du portique par les patients). Vous avez cependant indiqué qu'une réorganisation du circuit des déchets est actuellement à l'étude avec le propriétaire des locaux.

C8. Il conviendra, dans le cadre de la réorganisation en cours du flux des déchets du bâtiment, de réfléchir à la mise en place du système de détection à poste fixe que vous détenez.



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, sauf mention contraire, deux mois.** 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.

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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire,
SIGNE

Michel HARMAND