

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 12 mai 2010

CODEP – MRS – 2010 – 025523

**SCINTIDOC
Clinique Clémentville
25, rue de Clémentville**

34070 MONTPELLIER

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 23 avril 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP–MRS–2010–014866 du 18 mars 2010

Code : INSNP-MRS - 2010 – 0193 – Etablissement 172 - 0015

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 23 avril 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 23 avril 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), la gestion des déchets et effluents, la délimitation des zones réglementées, l'application des procédures de radioprotection des travailleurs et la réalisation des contrôles périodiques réglementaires.

Il est apparu au cours de cette inspection qu'il n'y avait pas d'écart majeur à la réglementation applicable et que la plupart des demandes ou observations signalées lors de la dernière inspection de l'ASN ont été prises en compte. Par ailleurs les inspecteurs ont pu constater que de nombreuses actions ont déjà été menées : formation à la radioprotection, NRD, gestion des sources depuis leur livraison jusqu'à leur élimination et apprécier l'implication forte du personnel au sein du service.

Il a été cependant constaté quelques insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Elles font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. Situation administrative

L'utilisation de sources d'étalonnage au cobalt pour le contrôle des gamma-caméras vous amène à dépasser votre seuil d'autorisation.

- A1. Je vous demande d'établir une demande de modification afin de relever l'activité maximale de détention et d'utilisation de sources scellées et être ainsi en adéquation avec les besoins réels du service.**

B. Organisation de la radioprotection des travailleurs :

Etudes de poste

Les études de poste du service de médecine nucléaire ont été réalisées pour l'ensemble du personnel sur la base d'une exposition corps entier, mais ne prennent pas en compte le risque lié à l'exposition des extrémités. Par ailleurs les cardiologues ont été classés arbitrairement en catégorie B, sans justification particulière, alors que les études réalisées montrent qu'ils pourraient ne pas être classés et s'affranchir ainsi du port de la dosimétrie passive.

- B1. Je vous demande de compléter vos analyses de risques pour prendre en compte l'exposition des extrémités, laquelle peut être définie sur la base d'une étude théorique prenant en compte la distance.**
- B2. Sur la base de vos études de poste, je vous demande de procéder au déclassement des cardiologues et conforter ainsi le fait qu'ils interviennent en zone réglementée sans porter la dosimétrie passive.**

Femmes enceintes ou allaitant

Une procédure interne définit les dispositions retenues au sein du service pour pallier à l'exposition des femmes enceintes, ces dispositions sont à étendre également aux femmes allaitant.

- B3. Je vous demande de compléter les dispositions retenues pour l'exposition des femmes enceintes en y intégrant les femmes allaitant.**

Formation des travailleurs

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la dernière formation à la radioprotection des travailleurs a été réalisée en interne à partir de mars 2007, par la PSRPM. Vous nous avez indiqué que son renouvellement serait achevé courant 2010.

Je vous rappelle que 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 (article R.4453-4 à R.4453-7 du CdT).

- B4. Je vous demande de renouveler et de tracer cette formation pour votre personnel, conformément aux dispositions des articles susvisés.**

C. Contrôles internes et externes de radioprotection

En application des articles R. 4452-12 à R. 4452-17 du Code du Travail et des articles R. 1333-95 à R. 1333-97 du Code de la Santé Publique, des contrôles techniques de radioprotection, internes et externes, doivent être réalisés périodiquement. L'arrêté du 26 octobre 2005 précise les modalités et périodicités de ces contrôles qui concernent les sources de rayonnements ionisants, les dispositifs de protection et d'alarme, les instruments de mesure, les ambiances de travail, la gestion des sources radioactives, la gestion des déchets et effluents radioactifs. Il prévoit en outre que le programme de ces contrôles soit consigné dans un document interne par le chef d'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que, si la plupart de ces contrôles sont réalisés (contrôle externe de radioprotection des installations, contrôle interne de non-contamination aux postes de travail notamment), l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection prévus par la réglementation n'est pas mis en œuvre. Par ailleurs, vous avez indiqué réaliser les contrôles des dispositifs d'alarmes, mais que ceux-ci n'étaient cependant pas tracés.

- C1. Je vous demande d'élaborer un programme exhaustif de l'ensemble des contrôles externes et internes de radioprotection, de façon à pouvoir gérer et suivre leur réalisation, conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection.**
- C2. Je vous demande d'officialiser et tracer les contrôles périodiques des dispositifs d'alarme existants conformément à l'article R4452-12 du code du travail.**

Le dernier contrôle externe de radioprotection a été réalisé le 6 avril 2010, mais son compte-rendu n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

- C3. Je vous demande de me communiquer le rapport de contrôle de radioprotection externe, dès que celui-ci vous aura été transmis par l'organisme agréé.**

Des contrôles surfaciques internes sont réalisés dans le service en application de l'article R4452-13 du code du travail relatif aux contrôles internes techniques d'ambiance. Toutefois, pour les flacons contenant des radioéléments irradiants, il apparaît que les mesures correspondantes relèvent en fait de contrôles d'irradiation et non de contamination.

- C4. Je vous demande d'encadrer les contrôles de contamination surfacique, par exemple en rédigeant une procédure définissant la réalisation de frottis quand la mesure directe n'est pas possible du fait de l'irradiation, comportant un plan des points de mesure, ainsi que la fréquence des mesures et déterminant un seuil à partir duquel il conviendra de procéder à une décontamination.**

Un contrôle de la conformité de la ventilation, notamment des taux de renouvellement horaire, a été réalisé par la société COPELY en 2010. L'examen du rapport correspondant montre que celui-ci ne fait pas apparaître le volume des pièces et ne permet donc pas de conclure sur la conformité réglementaire des taux de renouvellement horaire. Il apparaît, toutefois, que le laboratoire présente un taux de renouvellement notablement notoirement insuffisant (4 versus 10). Par ailleurs certains locaux n'ont pas été pris en compte dans ce rapport (ex. : la salle d'injection).

- C5. Je vous demande de faire compléter le rapport de ventilation, d'en déduire les taux de renouvellement horaire et de proposer des mesures permettant de remédier aux situations d'écart.**

D. Contrôles de qualité

Les inspecteurs ont pu constater que les contrôles de qualité internes étaient réalisés conformément aux exigences de la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, à l'exception des contrôles sur caméra qui nécessitent l'acquisition d'un fantôme. Par ailleurs, le service de médecine nucléaire n'a pas encore pris en compte toutes les exigences de cette décision, c'est le cas en particulier des contrôles de qualité externes qui ne sont pas réalisés.

D1. Je vous demande de finaliser les contrôles qualité des installations, conformément à la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, en vous équipant des matériels nécessaires.

E. Radiophysique médicale

Le service emploie une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) à hauteur de 10% ETP. Cette PSRPM a également en charge des activités de radiothérapie. Vous devez établir un plan d'organisation de la physique médicale correspondant aux missions définies pour le suivi du service de médecine nucléaire. Ce plan doit lister les tâches incombant à la PSRPM, en quantifiant la durée estimée nécessaire à la réalisation de chaque tâche, afin de comparer la durée nécessaire à l'accomplissement de toutes les tâches, aux ressources disponibles.

E1. Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale dans lequel vous listerez toutes les missions qui sont confiées à la PSRPM et quantifierez le temps nécessaire à leur réalisation et de bien vouloir m'en transmettre une copie.

F. Gestion des effluents et déchets contaminés

Je vous rappelle que l'article 16 de la décision ASN du 29 janvier 2008 impose 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 pour tous les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo. Cette obligation est effective à compter du 2 août 2011.

F1. Je vous demande de prévoir la mise en place d'un système de détection à poste fixe des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs, dans le respect de l'échéance réglementaire.

Au cours de la visite du local « déchets » dédié à l'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, les inspecteurs ont noté l'absence d'étiquetage matérialisant la présence de matières radioactives sur les poubelles entreposées.

F2. Je vous demande de mettre en place cette signalisation.

Les contrôles sur les effluents, que vous effectuez en sortie bâtiment, montrent que même en adoptant un facteur de dilution de 5, pour prendre en compte les effluents de la clinique, vous atteignez parfois des valeurs dépassant largement les seuils réglementaires (avec un facteur 20), alors que le dimensionnement de votre fosse septique semble suffisant.

F3. Je vous demande de m'informer des dispositions prises pour remédier à cette situation, comme, par exemple, revoir le fonctionnement de votre fosse septique, laquelle pourrait être à l'origine des dépassements constatés.

B. OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que dans le cas de raccordement à un réseau d'assainissement, les conditions de rejet sont fixées par l'autorisation prévue à l'article L-1331-10 du code de santé publique. Il vous appartient de vous rapprocher de la régie des eaux concernée pour obtenir cette autorisation.

Je vous rappelle que, conformément à l'article R.4323-95 du code du travail, vous devez maintenir les équipements de protection individuelle en bon état de fonctionnement et en vérifier les caractéristiques périodiquement.

Je vous rappelle qu'il convient de transmettre périodiquement, et a minima une fois par an, à l'IRSN, un relevé actualisé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Vous complèterez la consigne affichée au vestiaire par l'obligation de porter la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée.

Vous veillerez à la cohérence des unités utilisées pour les mesures de bruit de fond effectuée à la Babyline, dans le logiciel Vénus.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 31 mai 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, Monsieur , l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par Délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille,

Signé par

Michel HARMAND