

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 juin 2012

CODEP – MRS – 2012 – 030154

**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 mercredi 23 mai 2012 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 007059 du 07 février 2012
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0187
- Installation référencée sous le numéro : 033/0003 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

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,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le mercredi 23 mai 2012 à une inspection dans le service de médecine nucléaire de la société Corscintigraphie, implantée sur le site de la polyclinique Maynard. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de l'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 mai 2012 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 notamment 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 inspecteurs de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que la plupart des sujets relatifs à la radioprotection ont fait l'objet d'une nette amélioration depuis la dernière inspection du service le 23 juin 2010, particulièrement au niveau de la formalisation, de la traçabilité et de la réalisation de certaines actions. Il est observé une forte implication des agents de l'unité de physique et de radioprotection dans les différentes tâches qui leur sont confiées au sein du service de médecine nucléaire.

Il a été cependant constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des sources radioactives

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un inventaire des sources scellées est établi au sein du service de médecine nucléaire en vue de s'assurer du respect des activités accordées dans le cadre de l'autorisation de détention et d'utilisation de sources radioactives. Vous indiquez que ledit inventaire est envoyé une fois par an à l'IRSN mais aucune trace de cette transmission n'est conservée par le service. De plus, il est observé que cet inventaire ne correspond pas à celui tenu par l'IRSN, qui mentionne notamment certaines sources qui ne sont plus détenues par l'établissement.

A1. Je vous demande d'adresser dans les meilleurs délais l'inventaire mis à jour à l'Unité Expertise des Sources (UES) de l'IRSN accompagné des attestations de reprise des sources. Vous me transmettez une copie de cet envoi qui doit être effectué annuellement au regard de l'article R.4451-38 du code du travail. Vous veillerez à tracer toute transmission auprès de l'IRSN.

Affichage des zones réglementées

Il a été observé lors de la visite du service qu'aucun affichage n'est apposé sur la porte d'entrée extérieure donnant sur le sas desservant le local des déchets et des cuves d'effluents radioactifs et le monte-charge de livraison des colis. Or, cette zone est une zone dite surveillée au regard de l'étude de zonage établie en juin 2011.

A2. Je vous demande de procéder à un affichage sur la porte précitée afin de signaler l'entrée en zone réglementée, conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Surveillance de l'exposition des travailleurs

Des analyses de poste de travail ont été menées pour les médecins cardiologues, le médecin du service et les manipulateurs. Bien que des éléments techniques concourant à la justification du classement des travailleurs figurent dans les études, la conclusion de celles-ci n'est pas systématiquement formalisée. Par ailleurs, ces analyses de poste n'ont pas été réalisées pour l'ensemble des catégories professionnelles intervenant au sein du service (ASH, secrétaires, physicienne, etc), afin de conclure à leur classement en travailleur non exposé, ou exposé de catégorie A ou B. Cette justification est d'autant plus importante que certaines catégories de personnel ont été déclassées récemment. Enfin, 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) et récapituler pour chaque travailleur exposé la somme des doses efficaces et la somme des doses équivalentes aux extrémités reçues, dues aux différentes opérations qu'il est

susceptible de réaliser. Les résultats de la dosimétrie extrémités, récemment mise en place, pourront être étudiés et intégrés aux analyses de poste de travail pour la détermination du classement.

- A3. Je vous demande de réaliser les analyses de postes pour chacun des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Vous veillerez à prendre en compte dans cette estimation l'ensemble des modes d'exposition des travailleurs, et récapituler la somme des doses reçues afin de conclure sur leur classement. Un rapprochement avec les PCR des personnels non salariés de la société Corscintigraphie (Cap Santé, libéraux...) devra être effectué en vue de transmettre les données techniques relatives aux analyses de poste de travail. Un exemplaire des analyses de poste devra m'être transmis.**
- A4. Je vous demande d'adapter en conséquent le suivi dosimétrique de l'ensemble des travailleurs conformément à l'article R.4451-62 du code du travail. Les informations relatives à la dosimétrie des travailleurs salariés d'autres structures devront être transmises ou mises à disposition des employeurs et des PCR concernés et ce, dans le respect des dispositions des articles R.4451-70 et 71 du code du travail. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**

Contrôles techniques de radioprotection

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous avez établi un programme des contrôles périodiques de radioprotection internes et externes, comme prévu par l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Il est noté que des contrôles de radioprotection sont réalisés et tracés au titre des contrôles internes. Cependant, ces derniers ne sont pas exhaustifs. Il est en effet observé que les contrôles techniques de radioprotection des sources radioactives scellées et non scellées ainsi que les contrôles de gestion de celles-ci ne sont notamment pas effectués. Par ailleurs, des contrôles journaliers de non-contamination surfacique ont été instaurés. Or, la consultation du registre de ces contrôles met en évidence que la fréquence n'est pas strictement respectée ou du moins, que les contrôles ne sont pas tracés. Dans les deux cas, rien ne permet de confirmer en fin de journée l'absence de contamination surfacique, point significatif compte tenu de la présence de l'ASH en fin de journée. Enfin, il est également relevé que la fréquence réglementaire des contrôles d'ambiance et de l'étalonnage de la babyline n'est pas suivie : les contrôles d'ambiance sont effectués trimestriellement, bien que la fréquence réglementaire soit mensuelle, et le dernier étalonnage de la babyline date d'octobre 2008, pour une périodicité triennale.

- A5. Je vous demande de réaliser tous les contrôles internes imposés par les articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail selon les modalités et fréquences prévues par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susvisée, et de tracer les contrôles réalisés. Vous veillerez à intégrer l'ensemble des contrôles dans votre programme annuel.**
- A6. Je vous demande de statuer dans les meilleurs délais sur le devenir de la babyline, à savoir son étalonnage à court terme en vue de la poursuite de son utilisation ou sa réforme.**

Radioprotection des patients

Un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) a été mis en place au niveau de la polyclinique Maynard et prend en compte les notions de radioprotection et de physique médicale au sein de l'établissement avec une distinction des missions de radiophysique et de

radioprotection, les éventuelles délégations de responsabilités et la répartition des tâches entre les différents membres de l'unité. Cette organisation semble avoir largement contribué à l'amélioration de la radioprotection dans son ensemble au sein du service de médecine nucléaire. Cependant, et bien qu'annoncée pour fin 2011, aucune évaluation quantitative des tâches n'a été faite concernant l'organisation de la radiophysique médicale. En effet, conformément aux exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan doit permettre de s'assurer de l'adéquation entre les missions et les moyens affectés.

- A7. Je vous demande de finaliser le POPM en annexant l'évaluation quantitative des tâches relative à l'organisation de la radiophysique médicale afin de vérifier l'adéquation entre les missions et les moyens affectés.**

Contrôles qualité

Une nette amélioration est constatée vis-à-vis de l'inspection effectuée en 2010 : les contrôles qualité internes sont désormais effectués de manière exhaustive sur l'activimètre et la caméra à scintillation. Un programme de contrôles a par ailleurs été rédigé, avec des procédures associées. Cependant, cette démarche demeure à compléter par la réalisation des contrôles qualité internes des sondes péropérateires et de leurs électromètres associés.

- A8. Je vous demande de procéder à la réalisation des contrôles qualité internes des sondes péropérateires et de leurs électromètres associés, tels que mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Les procédures associées définissant les modalités de réalisation devront être mises en œuvre.**

Déchets radioactifs

A ce jour, aucun bilan de la quantité de déchets et d'effluents produits n'a été envoyé à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).

- A9. Je vous demande de transmettre sans délai puis annuellement à l'ANDRA un bilan mentionnant la quantité de déchets et d'effluents rejetés, contaminés conformément à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.**

Contrôles en sortie de zone

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets en sortie des vestiaires afin d'éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone. La procédure d'utilisation du dispositif est effectivement affichée. Cependant, celle-ci désigne uniquement les travailleurs de catégorie A. Par ailleurs, la procédure applicable en cas de contamination du personnel ou d'un objet n'est pas disposée à côté de l'appareil.

- A10. Je vous demande de procéder à la correction de la procédure d'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets en sortie des vestiaires et d'afficher la procédure applicable en cas de contamination du personnel ou d'un objet conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Identitovigilance

Lors de l'inspection, il a été indiqué en matière d'identitovigilance que les patients étaient appelés par leur nom pour la réalisation de leur examen. Plusieurs autres critères ont par ailleurs été évoqués en vue d'effectuer le bon examen sur le bon patient.

B1. Je vous demande de me transmettre les critères définis par le service de médecine nucléaire en matière d'identitovigilance et de me préciser le mode de diffusion de ces consignes au personnel. J'attire votre attention sur la nécessité d'avoir des pratiques homogènes au sein du service, la confusion d'identité pouvant être à l'origine d'évènements significatifs en radioprotection.

Evènements Significatifs en Radioprotection

Les inspecteurs avaient noté lors de la précédente inspection du 23 juin 2010 que la polyclinique Maymard possède déjà un système d'enregistrement des évènements indésirables pour d'autres activités médicales (procédure et fiches de signalement). Il avait alors été indiqué la nécessité de l'étoffer afin de pouvoir y intégrer les évènements touchant la médecine nucléaire, tant pour la radioprotection des travailleurs, du public, de l'environnement que des patients. A ce jour, cette action n'a pas été mise en œuvre.

B2. Je vous demande de compléter le processus mis en place au niveau de l'établissement pour la gestion des évènements indésirables, afin de pouvoir y intégrer les incidents touchant à l'activité de médecine nucléaire.

C. OBSERVATIONS

C1. Vous nous avez fait part du projet éventuel d'installer une gamma-caméra couplée à un scanner au sein du service de médecine nucléaire. Je vous rappelle qu'une telle installation requiert le dépôt d'un nouveau dossier de demande d'autorisation auprès de l'ASN conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

C2. Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'aucune disposition n'a été envisagée pour les salariées enceintes. Aussi, il vous est rappelé les termes de l'article D.4152-4 du code du travail qui stipule que sont portées à leur connaissance les mesures d'affectation temporaire prévues à l'article L. 1225-7 du code du travail et les dispositions protectrices.

C3. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle qualité externe n'est réalisé. Par la présente, j'attire votre attention sur l'existence d'un organisme agréé depuis quelques semaines par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en vue de la réalisation des contrôles édictés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

C4. Concernant le portique de détection à poste fixe, vous avez fait part des difficultés de mise en œuvre de ce dispositif, notamment compte tenu de l'indépendance juridique de la société Corscintigraphie vis-à-vis de la polyclinique Maymard. L'inspection vous rappelle l'objectif du système de portique de détection à poste fixe et sa nécessité de mise en œuvre (sous réserve des éventuelles modifications réglementaires), prévu à des fins d'amélioration de la gestion des déchets et en sus des contrôles qui peuvent être effectués par ailleurs. A ce jour, les déchets sont

contrôlés préalablement à leur élimination par la PCR. De plus, le plan de gestion des déchets et effluents spécifie les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire et hospitalisé au sein de la polyclinique Maynard. Je vous rappelle que le plan précité doit également préciser les modalités d'élimination des déchets pour les patients pris en charge dans un autre établissement, comme indiqué à l'article 12 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

C5. Les canalisations véhiculant des effluents radioactifs sont repérées in situ. Aucune autre disposition particulière n'est mise en œuvre actuellement en vue de la gestion d'une fuite d'effluents radioactifs. A titre de recommandation, vous pourrez trouver joint à la présente le 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. En effet, depuis juillet 2007, l'ASN a reçu quatorze déclarations d'évènements significatifs relatives à une dispersion de radionucléides. Ces données mettent en exergue la nécessité d'envisager ce type de situation. L'ASN a ainsi défini des recommandations que je vous enjoins à suivre : cartographie des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés, repérage et signalisation in situ des conduites qui véhiculent des effluents contaminés, surveillance régulière de l'état des canalisations, protocole d'intervention sur les canalisations et fiche réflexe en cas d'urgence.

C6. Vous avez indiqué que les tabliers plombés faisaient l'objet d'un contrôle visuel uniquement. Ledit contrôle ne permet pas de s'assurer de leur état physique et de la garantie du niveau de protection. Je vous rappelle les termes de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 qui stipule que lorsque des équipements de protection individuels sont utilisés, le chef d'établissement veille à ce que ceux-ci soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, sous deux mois à réception de la présente.** 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, Madame, 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
Michel HARMAND**