

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 octobre 2012

CODEP – MRS – 2012 – 056626

**Centre d'imagerie isotopique
Clinique la Casamance
33 boulevard des Farigoules
13400 - AUBAGNE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 13 septembre 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 030518 du 19 juin 2012
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-1282
- Installation référencée sous le numéro : 13.005.0002.L2B.01.01.2010 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

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 13 septembre 2012, une inspection dans votre service 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 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 13 septembre 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 examiné les dispositions mises en place en matière de formation et l'information des travailleurs, de classement du personnel, d'évaluation des risques et de zonage, de 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

Il est apparu au cours de cette inspection que, si la plupart des actions demandées lors de l'inspection de l'ASN (qui s'est déroulée en 2010) ont été mises en place, certaines d'entre elles n'ont pas ou n'ont que partiellement bénéficié de mesures correctives (zonage radiologique, mise en place d'un portique de détection, formation à la radioprotection des travailleurs pour certains personnels).

Il a été 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

Zonage

L'étude de zonage qui a été présentée ne permet pas de conclure pièce par pièce à la délimitation des zones. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté certaines incohérences avec notamment :

- Un local utilisé pour les livraisons classé en zone contrôlée sans justification particulière. Il en est de même avec les salles d'attente « patients injectés » dont l'une est identifiée en « zone contrôlée jaune » et l'autre en « zone contrôlée verte » ;
- Une étude basée sur des mesures de débit de dose qui ont été moyennées sur une heure (point qui avait déjà fait l'objet d'une remarque suite à l'inspection du 14 janvier 2010) ;
- Le zonage de la salle dans laquelle est installé le scanner à reconsidérer.

A1. Je vous demande de reconsidérer votre évaluation des risques conduisant au zonage selon les dispositions précisées par les articles R. 4451-18 et suivants du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées. Vous veillerez à prendre en compte l'ensemble des risques susceptibles d'être présents (scanner notamment). Lorsque cela sera justifié, l'étude devra prendre en compte l'évaluation des risques pour les extrémités. Vous me transmettez une copie de cette étude en réponse au présent courrier.

Signalisation

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté un manque de cohérence entre la signalisation apposée et le zonage défini dans les études. En effet, la signalisation du vestiaire froid (zone contrôlée verte) n'est pas cohérente avec les évaluations des risques conduisant au zonage qui définissent, pour cette pièce une absence de classement. De même, la signalisation d'une salle d'attente pour patients injectés (zone contrôlée verte) n'est pas cohérente avec les études de zonage.

A2. Je vous demande de mettre en cohérence votre signalisation avec vos études de zonage. Je vous demande d'améliorer l'affichage réglementaire (consignes d'accès et plans) des zones réglementées. Je vous rappelle que, l'arrêté du 15 mai 2006 « relatif aux conditions de délimitation et de signalisation [...] » précise que ces éléments conditionnent l'accès en zone et doivent donc être affichés à chacune des entrées en zone.

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'absence d'affichage réglementaire à certains accès des zones réglementées.

A3. Je vous demande d'améliorer l'affichage réglementaire (consignes d'accès et plans) des zones réglementées. Je vous rappelle que, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, ces éléments conditionnent l'accès en zone et doivent donc être affichés à chacune des entrées en zone.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'absence de consignes d'utilisation de l'appareil et à appliquer en cas de contamination notamment à l'endroit où se trouve l'appareil de contrôle radiologique du personnel.

A4. Je vous demande d'afficher, notamment auprès des appareils de contrôles mis à disposition du personnel, les consignes à appliquer en cas de contamination comme le précise l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006.

Sources radioactives

Les inspecteurs de l'ASN ont étudié les modalités de gestion des sources radioactives scellées et non scellées détenues au sein du service et ont constaté que la gestion des sources radioactives est globalement assurée de manière satisfaisante.

Les inspecteurs ont cependant noté qu'aucune procédure en cas de perte ou de vol des sources n'a été formalisée. Je vous rappelle que l'article R. 1333-51 du code de la santé publique (CSP) précise que « toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol ou les dommages par le feu ou l'eau qu'elles pourraient subir [...] »

A5. Je vous demande de formaliser une organisation permettant de prévenir le vol ou la perte des sources radioactives que vous détenez, conformément à l'article R. 1333-51 du CSP.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté la réalisation d'un contrôle de l'activité à réception des colis. Toutefois, la procédure de réception des colis ne précise pas les débits de dose attendus à réception (valeurs seuils d'acceptation et de refus) ainsi que les modalités prévues en cas de dépassements.

A6. Je vous demande de définir dans votre procédure de réception des colis, des valeurs seuils au-delà desquelles une décision de refus peut être envisagée afin de répondre de manière plus complète à l'article R. 4451-29 du code du travail.

Les inspecteurs ont comparé l'adéquation entre l'inventaire des sources du service et l'état des sources scellées tenu par l'IRSN. Deux sources « historiques » de Cobalt 57 (d'activité réelle nulle) sont répertoriées comme étant détenues par votre service mais ne sont plus en votre possession. Le devenir de ces sources vous est inconnu.

A7. Je vous demande de déclarer sans délai à l'ASN un évènement significatif de radioprotection conformément aux exigences de l'article L. 1333-3 du CSP.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la lettre officielle de désignation de votre PCR mentionne que celle-ci est employée à temps plein pour l'activité de PCR. Or, votre PCR (également docteur en médecine) exerce également une activité médicale au sein du service.

- A8. Je vous demande de compléter la lettre de désignation de votre PCR en indiquant précisément, outre ses missions et ses responsabilités, les moyens qui lui sont alloués (notamment la quantification du temps nécessaire pour accomplir ses missions) conformément à l'article R4451-114 du code du travail.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'ensemble des salariés de l'établissement a bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs le 14 juin 2008. Les médecins n'en ont toujours pas bénéficié alors que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite (référéncée CODEP-MRS-2010-2997) de l'ASN du 21 janvier 2010.

Je vous rappelle que, conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail, cette formation doit être dispensée à tout le personnel, salarié ou non, susceptible de travailler en zone réglementée. 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. Cette formation doit porter sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

- A9. Je vous demande de me transmettre le 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. Cette formation devra être adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Dans cette perspective et afin d'adapter cette formation aux spécificités de l'activité de médecine nucléaire, la consultation de la PCR du service est vivement conseillée.**

Notice d'intervention

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucune notice concernant les risques rencontrés au poste de travail en zone contrôlée n'était remise aux travailleurs. Je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- A10. Je vous demande de vous assurer que la notice remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée rappelle l'ensemble des risques liés au poste de travail, ainsi que les règles de sécurité applicables et les instructions à suivre en cas de situation anormale, conformément à l'article R.4451-52 du code du travail.**

Analyses de postes

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les médecins cardiologues ne bénéficient pas d'une analyse de postes.

A11. Je vous demande de compléter vos analyses de poste de travail, afin d'y intégrer les cardiologues intervenant en médecine nucléaire. Vous me transmettez les conclusions de cette étude.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les analyses de poste n'ont pas été mises à jour alors qu'une nouvelle caméra couplée à un scanner a été installée.

A12. Je vous demande de revoir les analyses de poste des travailleurs concernés (poste scanner), en fonction des évolutions des équipements au sein de votre société.

Disposition pour les femmes enceintes

Il n'existe pas de procédure particulière pour la gestion des femmes enceintes. Selon les déclarations de la PCR, lors d'une grossesse, l'employée est provisoirement réorientée vers le poste désigné comme le moins dosant à savoir le poste de commande. Or l'analyse de poste au niveau du poste de commande mentionne une exposition annuelle de l'ordre de 1.8mSv.

Je vous rappelle que l'article D. 4152-5 du code du travail précise que « Lorsque, dans son emploi, la femme enceinte est exposée à des rayonnements ionisants, l'exposition de l'enfant à naître est, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de grossesse et l'accouchement, aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause inférieur à 1 mSv »

A13. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de respecter les dispositions prévues aux articles D. 4152-4 à -7 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions qui auront été retenues.

Suivi dosimétrique

Si le personnel de votre établissement bénéficie d'un suivi dosimétrique (dosimétrie passive et opérationnelle) les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les médecins cardiologues, qui sont amenés à intervenir en zone contrôlée, ne disposent pas d'une dosimétrie opérationnelle.

Je vous rappelle que la réglementation relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (articles R.4451-1 à R.4451-144 du code du travail) s'applique à l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés, y compris aux travailleurs libéraux, conformément aux dispositions de l'article R.4451-4 du code du travail.

A14. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs libéraux amenés à intervenir en zone contrôlée au sein de votre structure soit soumis aux mêmes règles d'accès que vos salariés quant au port de la dosimétrie opérationnelle conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les résultats de la dosimétrie opérationnelle ne sont pas transmis de manière hebdomadaire à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

A15. Je vous demande de transmettre au moins hebdomadairement les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN comme le précise l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté une inadéquation importante entre les résultats de la dosimétrie des médecins (valeurs quasi nulles) et les études de poste. Ces résultats n'ont pas pour l'instant fait l'objet d'une analyse.

A16. Je vous demande de procéder à l'exploitation des résultats dosimétriques des travailleurs, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail Vous m'informerez des dispositions retenues.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le tableau de rangement des dosimètres est situé dans le vestiaire classé en zone contrôlée. Je vous rappelle que l'arrêté du 30 décembre 2004 (annexe - 1.3) relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que « hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité ».

A17. Je vous demande de déplacer le tableau de rangement des dosimètres hors de la zone contrôlée. Vous veillerez à placer celui-ci dans un endroit approprié tel que le précise l'arrêté ci-dessus cité.

Contrôles réglementaires de radioprotection

Si un programme des contrôles de radioprotection a été établi et si les contrôles d'ambiance, ainsi que les contrôles techniques externes, sont réalisés de manière régulière, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que celui-ci ne mentionne pas de manière exhaustive les contrôles relatifs au bon fonctionnement des appareils de mesure.

Je vous rappelle que la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 définit les modalités de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance en application des articles R.4451-29 et suivants du code du travail. L'ensemble de ces contrôles doit être défini dans un programme conformément à l'article 3 de cette décision. Il est à noter que ce programme doit vous permettre d'assurer un suivi par l'identification notamment des dates prévisionnelles des contrôles à réaliser (internes et externe), des dates effective de réalisation ainsi que les actions correctives éventuellement mises en œuvre.

A18. Je vous demande de rédiger le programme de l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance de manière exhaustive , conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par arrêté du 21 mai 2010.

Gestion des effluents et déchets contaminés

Vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que vous ne saviez pas localiser précisément le réseau des canalisations contenant les effluents contaminés au sein de l'établissement. J'attire

votre attention sur le fait que le repérage de ces canalisations doit faciliter la mise en œuvre des mesures préventives nécessaires lors d'une intervention éventuelle sur le réseau. Dans cette perspective, une surveillance régulière de l'état des canalisations ainsi qu'un protocole d'intervention notamment en cas d'urgence pourraient être envisagés.

A19. Je vous demande de vous assurer de la mise en place d'une signalisation adaptée permettant le repérage des canalisations dites « chaudes », comme le prévoit l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

Contaminamètre

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le contaminamètre à la sortie du vestiaire ne permettait pas le contrôle radiologique direct en cas de contamination puisque celui-ci était éteint.

A20. Je vous demande de veiller au respect des règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone contrôlée. Vous m'indiquerez les actions que vous aurez mises en œuvre afin de rendre opérationnel et systématique le contrôle de non contamination corporelle du personnel en sortie de zone réglementée.

Local d'entreposage des déchets

Lors de la visite des locaux les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les portes séparant le local destiné à l'entreposage des déchets et les salles d'attente « patients injectés » situés à proximité immédiate, n'étaient pas verrouillées.

Je vous rappelle que l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 précise que « [...] ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation [...] ».

A21. Je vous demande de veiller à ce que ce local ne puisse pas être accessible aux personnes non habilitées par le titulaire de l'autorisation. Vous m'indiquerez les dispositions qui auront été prises.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'établissement n'est pas équipé d'un système de détection de la radioactivité à poste fixe. Ce dispositif, prévu par l'article 16 de la décision ASN n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, devait être mis en place avant le 02/08/2011 pour tous les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire. Ce point vous a déjà été précisé dans la lettre de suite de l'ASN (référéncée CODEP-MRS-2010-2997) concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 14 janvier 2010.

B1. Je vous demande une nouvelle fois de vous rapprocher de la direction de l'établissement hébergeant votre Centre d'imagerie isotopique afin d'envisager la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour la gestion des déchets. Vous me tiendrez informé des conclusions de cette entrevue.

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté les justificatifs des formations prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005 et ont constaté que votre personne compétente en radioprotection (PCR) a été désignée de manière officielle. Toutefois, le jour de l'inspection, votre PCR n'était pas inscrite au renouvellement de sa formation alors que celle-ci arrive à péremption au 19 octobre 2012.

B2. Je vous demande de me transmettre l'attestation de renouvellement de la formation de personne compétente en radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN n'ont pas eu accès aux fiches d'aptitude des travailleurs. Je vous rappelle que ces fiches doivent identifier la catégorie des travailleurs au sens des articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail.

B3. Je vous demande de me transmettre un tableau récapitulatif identifiant votre personnel classé et permettant de vous assurer que celui-ci ne présente pas de contre-indication médicale aux travaux auxquels il participe au sein de votre structure tel que le précise l'article R. 4451-82 du code du travail.

C. OBSERVATIONS

Je vous rappelle que conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues doivent être notamment communiqués au travailleur, au médecin du travail dont il relève et, le cas échéant, au médecin du travail de l'établissement dans lequel il intervient.

C1. Il conviendra de vous assurer du respect des dispositions de l'article R. 4451-69 du code du travail.

Les inspecteurs se sont intéressés aux modalités de réalisation des contrôles de qualité prescrits par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008. Si les contrôles de qualité internes sont réalisés, ce n'est pas le cas des contrôles de qualité externe.

C2. Je vous rappelle que l'article R.5212-29 du code de la santé publique prévoit que les contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux soient réalisés par un organisme agréé. Depuis le 18/02/2012 un organisme a reçu l'agrément pour ce type de contrôle. Par ailleurs, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise qu'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité interne ou externe doit être tenu à jour.

Les inspecteurs ont constaté que les toilettes destinées aux « patients injectés » ne sont pas identifiées.

C3. Il conviendrait d'apposer sur les toilettes destinées aux « patients injectés » une signalisation appropriée.

Enfin, je vous rappelle que l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire précise dans son article 3 que « l'évaluation inclut au moins 30 patients ».



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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Michel HARMAND

