

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 6 septembre 2013

CODEP – MRS – 2013 - 051183

MOUGINS TEP/C.I.N
Clinique Plein Ciel
122, avenue Maurice Donat
06250 MOUGINS

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 juillet 2013 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 029816 du 30 mai 2013
- Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0600
- Thème : Médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : 06/085/0034/L2BT/01/2012 (*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 24 juillet 2013, une inspection au sein de 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 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 24 juillet 2013 du CIN/MOUGINS TEP 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 notamment examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personnes compétentes en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite du service ainsi que des locaux d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés.

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, les inspecteurs ont noté une bonne implication et une compétence de la direction et des personnels dans la gestion de la radioprotection (suivi de la formation de personne compétente en radioprotection par plusieurs personnes, gestion rigoureuse des sources, prise en compte des différentes activités dans les analyses de poste de travail, suivi dosimétrique, mesures visant à la radioprotection des patients, locaux bien entretenus). Toutefois, il est apparu au cours de cette inspection des insuffisances ne permettant pas le respect des 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

Plan de prévention

Je vous rappelle que 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 [...].

Les inspecteurs ont relevé que vous n'avez pas établi de plan de prévention notamment avec les médecins libéraux qui exercent au sein de vos locaux.

- A1. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à votre société interviennent au sein de vos installations conformément aux articles R. 4512-2 à 12 du code du travail. Plus particulièrement vous veillerez à établir ce plan de prévention avec les médecins libéraux et vous y intégrerez notamment vos exigences en termes de formation préalable et port de la dosimétrie.**

Suivi médical

Je vous rappelle que conformément aux articles R.4451-82 à 87 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont bien noté que l'ensemble de votre personnel bénéficiait d'un suivi médical mais ont relevé une absence de suivi médical pour l'ensemble des médecins de la structure.

- A2. Je vous demande de vous assurer que les médecins qui interviennent au sein de votre société soient suivis médicalement, conformément aux articles R.4451-9 et R. 4451-82 du code du travail. Vous me transmettez une copie des fiches médicales d'aptitudes des médecins intervenant dans le service en réponse à la présente lettre de suite.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Je vous rappelle que, conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail, la formation à la radioprotection des travailleurs 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.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour certains médecins.

- A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des médecins bénéficie de la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez les documents justifiant de la participation de l'ensemble des médecins à cette formation.**

Contrôles de radioprotection – programme des contrôles

Je vous rappelle que conformément aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles sont définis dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Je vous rappelle également que conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN définissant les modalités de contrôle de radioprotection, notamment dans son article 3, le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes.

Les inspecteurs ont relevé que le programme des contrôles techniques de radioprotection est partiellement formalisé. Ce programme doit notamment être un outil de planification permettant de respecter les échéances de ces contrôles.

- A4. Je vous demande d'établir un programme des contrôles 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.**

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles internes de radioprotection sont partiellement réalisés. Si les contrôles techniques d'ambiance sont réalisés, les contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils de rayonnement ionisants ne sont pas réalisés de manière exhaustive. Par ailleurs, le contrôle périodique du contaminamètre ainsi que de trois dosimètres n'est pas réalisé selon la périodicité réglementaire.

- A5. Je vous demande de compléter la mise en œuvre, partielle le jour de l'inspection, des contrôles techniques internes prévus par la réglementation ci-dessus citée.**

Gestion des déchets

Je vous rappelle que l'arrêté du 23 juillet 2008 fixe 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.

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation mise en place pour la gestion des déchets répond globalement aux exigences de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008. Ils ont également consulté les procédures faisant office de « plan de gestion des déchets » pour le service de médecine nucléaire. La formalisation de ces documents, ne prend pas en compte la nouvelle réglementation telle que le précise notamment l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008. De plus, ces procédures n'ont pas été mises à jour suite à l'utilisation de nouveaux radioéléments

- A6. Je vous demande de formaliser un plan de gestion des déchets comme le précise notamment l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008. Vous pouvez vous inspirer du guide n° 18 de l'ASN disponible sur le site www.asn.fr.**

Consignes en cas de contamination

Je vous rappelle que l'article 26 de l'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 prévoit que le chef d'établissement affiche, aux points de contrôles des personnes et des objets, les procédures requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. .

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'affichage des consignes à suivre en cas de contamination notamment à proximité des appareils de contrôle de contamination.

- A7. Je vous demande d'afficher notamment auprès des appareils de contrôles mis à disposition du personnel, les consignes à appliquer en cas de contamination tel que cela est prévu par l'article 26 de l'arrêté du 15/05/2006 précité. Ces consignes devront être connues de l'ensemble des travailleurs. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

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 code de la santé publique. Un guide de déclaration de ces événements (guide n°11), établi par l'ASN, est disponible sur le site Internet www.asn.fr.

Les inspecteurs ont relevé la présence de formulaires de déclaration des événements significatifs de radioprotection en différents emplacements du service. Cependant aucune organisation n'a encore été formalisée. Vous devez mettre en place une gestion des écarts formalisée, qui permette l'enregistrement, la déclaration et l'analyse des événements concernant les patients, les travailleurs ou la gestion des sources et des effluents radioactifs.

A8. Je vous demande de formaliser une organisation adaptée pour la détection, la déclaration et l'analyse des événements significatifs de radioprotection touchant à l'activité de médecine nucléaire. Vous m'informerez des dispositions retenues.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Inventaire des sources

L'article L. 1333-9 du code de la santé publique précise que « toute personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 transmet aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que bien que vous transmettez habituellement régulièrement l'inventaire des sources à l'IRSN/UES, le dernier inventaire n'a pas été transmis dans le délai conforme à la réglementation.

B1. Je vous demande de transmettre votre dernier inventaire à l'IRSN/UES. Vous m'en transmettez une copie en réponse à la présente lettre de suite. Vous veillerez par la suite à respecter la fréquence annuelle de transmission de cet inventaire.

C. OBSERVATIONS

Contrôles à réception

L'article R. 4451-29 du code du travail précise que « l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend notamment : 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise; 2° Un contrôle avant la première utilisation ; [...] »

Les inspecteurs ont relevé que vous ne disposez pas de procédure relative à la réception des colis.

C1. Il conviendra de mettre en place une organisation permettant notamment de vous assurer que les marchandises reçues sont conformes (comparaison des informations contenues dans le document de transport avec les informations apposées sur le colis). Par ailleurs, afin de satisfaire les paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), il conviendra, au titre du contrôle de second niveau et pour les colis intègres, d'effectuer des mesures d'intensité de rayonnement et de contamination selon une périodicité qu'il vous appartiendra de définir.

Evaluation des risques

Les articles R. 4451-18 et suivants du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées précisent que l'employeur détermine la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants, au vu des caractéristiques des sources et des résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

Les inspecteurs ont relevé que votre évaluation des risques n'a pas été mise à jour alors que des nouveaux équipements ont été installés. De ce fait, les zones délimitées dans certains locaux où sont détenues et utilisées des sources scellées et non scellées ne s'appuient pas sur une évaluation des risques.

C2. Il conviendra de compléter 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.

Contrôle de qualité externe

L'article R.5212-25 du code de la santé publique précise que l'exploitant d'un dispositif médical veille à la mise en œuvre de la maintenance et du contrôle de qualité. L'article R.5212-29 précise que le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux est réalisé par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité externe de votre installation de médecine nucléaire n'a pas encore été réalisé. Or, plusieurs organismes ont obtenu récemment un agrément pour ce type de contrôle (cf. liste sur le site internet de l'ANSM : ansm.sante.fr).

C3. Je vous rappelle que l'article R.5212-29 du code de la santé publique précise que le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux soit réalisé par un organisme agréé. Depuis le 18/02/2012 plusieurs organismes ont reçu l'agrément pour ce type de contrôle. Il conviendra de prévoir la réalisation de ce contrôle de votre installation.

Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement.

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 précise que « dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue à l'article L1131-10 du code de la santé publique ». Les inspecteurs ont pris note des démarches entreprises par votre société afin de prendre attache avec notamment la Lyonnaise des eaux.

C4. Il conviendra de me tenir informé de votre situation à l'égard de ces dispositions.



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 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.

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

Michel HARMAND