

Marseille, le 25 juin 2014

CODEP-MRS-2014-029045

**Service de Médecine Nucléaire
SA Imagerie de la Résidence du Parc
16 rue Gaston BERGER
13387 MARSEILLE**

Objet : - Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 10/06/2014 dans votre établissement
- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2014-016916 du 05/05/2014
- Inspection n° INSNP-MRS-2014-0641
- Thème : Médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : M130048 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, édition 2013;
[2] Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales ;
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 06 décembre 2011 ;
[4] 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
[5] 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 ;
[6] Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.
[7] Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN 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.

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 10/06/2014, une inspection dans le service de médecine nucléaire 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 10/06/2014 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 de votre service de médecine nucléaire 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, l'ASN considère qu'actuellement la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement bien appréhendée au sein de votre service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont en particulier noté la forte implication des PCR et la traçabilité appliquée des enregistrements. Ils ont également souligné la transparence et le caractère constructif des échanges au cours de l'inspection. 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

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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants ».

L'article R. 4512-6 du code du travail précise également qu' « au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures 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 aussi que « les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes :

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;
- 3° Les instructions à donner aux travailleurs ;
- 4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;
- 5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement ».

L'article R. 4451-113 du code du travail précise enfin que « lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner ».

- A1. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés de votre établissement, en particulier les médecins libéraux, susceptibles d'intervenir en zone réglementée.**

Contrôle de ventilation

L'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 cité en référence [2] précise que « les locaux du laboratoire chaud doivent comporter des enceintes de stockage protectrices [...], des évier reliés aux cuves de stockage [...] et des sorbonnes, ou boîtes à gants en dépression sous filtre, équipées de pièges à iode, avec rejet dans la cheminée [...] ».

Lors de la visite de votre installation, les inspecteurs ont noté que l'enceinte blindée présentait des valeurs de dépression faibles. Votre PCR a précisé qu'elle avait elle-même identifié ce problème quelques jours auparavant et qu'une intervention corrective était planifiée.

- A2. Je vous demande de vous assurer que l'enceinte blindée reste toujours en dépression par rapport au laboratoire chaud.**
- A3. Je vous demande de sensibiliser vos travailleurs sur la nécessité de vérifier périodiquement que les différentiels de pression, notamment entre le laboratoire chaud et l'enceinte blindée, sont bien conformes à ceux attendus par la réglementation en vigueur.**

Plan d'organisation de physique médicale (POPM)

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [3] précise que « le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...] 2° Dans les services de médecine nucléaire [...], il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale ».

L'article 7 de ce même arrêté précise que « le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez d'un POPM et de l'appui d'un radiophysicien. Cependant, il apparaît que votre POPM ne précise pas les moyens alloués à la PSRPM pour chacune des missions qui lui sont confiées.

De plus, bien que l'optimisation de la dose délivrée aux patients soit une mission de la PSRPM, identifiée dans le POPM, les inspecteurs ont relevé que cette action prioritaire n'avait, pour l'heure, pas été suffisamment considérée.

A4. Je vous demande de revoir votre POPM afin que les moyens alloués à la PSRPM soient en adéquation avec l'ensemble de ses missions, en particulier celle relative à l'optimisation de la dose délivrée aux patients.

Plan de gestion des déchets

L'arrêté du 23 juillet 2008 cité en référence [4] 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. L'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire annexée à cet arrêté précise notamment le contenu du plan de gestion des déchets.

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'un plan de gestion des déchets mis à jour en 2012. Bien qu'il soit dans l'esprit de l'arrêté précité, les inspecteurs ont relevé que ce plan de gestion des déchets devait être précisé concernant, en particulier, les points suivants :

- la localisation des lieux de production, de stockage et d'entreposage des déchets et des effluents liquides et gazeux ;
- le plan du réseau d'assainissement (jusqu'à l'émissaire de l'établissement).

De plus, il apparaît important d'intégrer dans ce plan de gestion des déchets :

- des procédures de gestion en situation d'urgence (incendie, bouchage de canalisation...) affectant les équipements de gestion des déchets et des effluents ;
- des mesures de prévention et de surveillance des équipements et des canalisations.

Enfin, les inspecteurs ont noté la nécessité de revoir les consignes de gestion des poubelles et notamment la liste des acteurs à alerter en cas d'urgence.

A5. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des déchets afin qu'il tienne compte des remarques formulées ci-dessus. Vous veillerez à me transmettre une copie de ce document.

Local d'entreposage des déchets

L'arrêté du 23 juillet 2008 cité en référence [4] 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. L'article 18 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire annexée à cet arrêté précise notamment que « les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage [des déchets liquides] doivent être facilement décontaminables ».

Les inspecteurs ont souligné la vétusté du revêtement du sol dans le local d'entreposage des déchets. Ce point a fait l'objet d'une non-conformité dans le cadre du dernier contrôle technique externe de radioprotection. Vous avez indiqué que des travaux étaient en projet.

A6. Je vous demande d'effectuer les travaux nécessaires dans le local d'entreposage des déchets afin de garantir le respect des exigences définies dans l'arrêté précité.

Consignes en cas de contamination

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [5] précise que « le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures [...] requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place ».

L'article R. 4451-23 du code du travail précise également qu'« à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ».

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'une procédure de décontamination des personnes au sein de la radiopharmacie. Cependant, les inspecteurs ont noté que toutes les salles présentant un risque de contamination ne disposaient pas d'un tel affichage (ex : salle d'épreuve d'effort) qu'il conviendrait également de compléter par la mise à disposition de kits de décontamination.

- A7. Je vous demande de revoir les consignes à appliquer en cas de contamination, de les afficher dans toutes les salles présentant un risque potentiel de contamination et de mettre à disposition des travailleurs des kits de décontamination.**

Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones réglementées

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [5] précise que « lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que le dispositif de contrôle de contamination en sortie de zone réglementée n'était pas pleinement utilisé par tout le personnel de votre structure. En effet, l'absence de contrôle favorise des transferts de contamination vers les zones non réglementées.

- A8. Je vous demande de veiller au respect des règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone réglementée par des actions adaptées. Vous m'informerez des dispositions qui seront retenues.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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 des contrôles de qualité [...] ». L'article R. 5212-29 précise également que « le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux est réalisé par des organismes agréés ».

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité externe de votre installation de médecine nucléaire sera réalisé pour la première fois au mois de juillet 2014.

- B1. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle de qualité externe précité en veillant, le cas échéant, à mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires à la levée des non-conformités.**

C. OBSERVATIONS

Procédure relative à la réception des colis

Le paragraphe 1.4.2.3 de l'ADR cité en référence [1] précise que « le destinataire [d'un colis] a l'obligation [...] de vérifier, après déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées ». De plus, « si le destinataire fait appel aux services d'autres intervenants (déchargeur, nettoyeur, station de décontamination, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour assurer que les prescriptions des 1.4.2.3.1 et 1.4.2.3.2 de l'ADR ont été respectées ».

Le paragraphe 1.7.6.1 de l'ADR précise également les obligations du destinataire. Ainsi, « en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :

- i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport ; ou
- ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;

b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :

- i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect ;
- ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences ;
- iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et
- iv) faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être [...] ».

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR précise que « des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doivent être établis et appliqués pour [...] les opérations de transport [...] pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR ».

Même s'il peut s'en remettre à l'expéditeur et au déchargeur, le destinataire doit effectuer au titre de l'assurance qualité un contrôle de second niveau pour s'assurer, par échantillonnage, que les colis répondent aux prescriptions de l'ADR (notamment en terme d'intensité de rayonnement et de contamination) et que la documentation est en règle avec les marchandises reçues.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez de différents protocoles couvrant la réception des colis mais qu'aucun ne faisait mention d'un contrôle de non-contamination des colis par frottis.

C1. Je vous demande de mettre en place un contrôle exhaustif à réception et lors de l'expédition des colis pour notamment vérifier l'absence de contamination.

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel (CHSCT) n'avait pas été sollicité pour donner son avis sur la désignation de vos PCR mais avait uniquement été informé de leur désignation.

C2. Je vous rappelle que, conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail, la personne compétente en radioprotection est désignée par l'employeur après avis du CHSCT.

Contrôle de qualité interne

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes n'étaient pas exhaustifs.

C3. Il conviendra de vous assurer de l'exhaustivité des contrôles de qualité internes conformément à la décision citée en référence [6].

Appareil émettant des rayons X

Les inspecteurs ont noté la présence d'un appareil émettant des rayons X dans une salle attenante au service de médecine nucléaire. Vous avez précisé que cet appareil n'était pas la propriété de votre établissement.

C4. Je vous rappelle que l'installation mentionnée ci-dessus doit être conforme aux normes en vigueur. Il conviendra de vous rapprocher de la société qui détient ce générateur afin de vous assurer que cette installation respecte notamment les prescriptions de la décision de l'ASN citée en référence [7].



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, Madame la directrice, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
L'Autorité de sûreté nucléaire
*Signé***

Michel HARMAND