

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 12 octobre 2015

CODEP-MRS-2015-040347

**Coruscintigraphie
Polyclinique MAYMARD
Rue Marcel Paul
20200 BASTIA**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24/09/2015 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2015-022791 du 16/06/2015
- Inspection n° : INSNP-MRS-2015-0673
- Thème : Médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : **M200015** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] 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
[2] Guide ASN n°20 (version du 19/04/2013) - Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)
[3] 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
[4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, édition 2013

Madame,

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 24/09/2015, une inspection dans le service de médecine nucléaire de la société *Corscintigraphie*, implantée sur le site de la polyclinique Maymard à Bastia (20). 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, 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 24/09/2015 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. Lors de la visite du service de médecine nucléaire, 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 note favorablement le travail réalisé dans chacun des domaines inspectés grâce notamment à la forte implication des agents de l'unité de physique et de radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont également pu observer, au travers du travail mené et de certains documents consultés, le dynamisme et le rôle de coordination de la titulaire de l'autorisation, hélas absente du service depuis plusieurs mois. De fait, les inspecteurs se sont interrogés sur les moyens et l'organisation de la radioprotection mis en place pour pallier l'absence prolongée de la titulaire.

En outre, les inspecteurs ont relevé plusieurs insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-7 du code du travail prévoit que l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R. 4451-1 ainsi que de celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2.

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'une personne compétente en radioprotection (PCR) qui bénéficiait de l'appui d'une PSRPM et de MERM pour la réalisation de ses missions, la répartition des tâches entre ces différents acteurs étant détaillée dans un document interne. Les inspecteurs ont souligné la bonne dynamique du binôme PCR/PSRPM rencontré et le rôle de coordination de la titulaire de l'autorisation.

Il apparaît cependant que la lettre de nomination de la PCR n'est pas signée par l'employeur ce qui pose la question de sa légitimité vis-à-vis des autres travailleurs pour assurer ses missions de radioprotection. L'absence prolongée de la titulaire de l'autorisation renforce également la nécessité de revoir l'organisation mise en place. Les inspecteurs se sont enfin interrogés sur le temps alloué pour la réalisation des différentes missions de radioprotection de la PCR, de la PSRPM et des MERM, celui-ci n'étant pas quantifié.

- A1. Je vous demande de vous assurer que l'employeur a désigné officiellement une PCR et de décrire les moyens matériels, temporels et surtout organisationnels mis en place par l'employeur pour assurer la radioprotection des travailleurs, en tenant compte de l'absence prolongée de la titulaire de l'autorisation. Vous veillerez par ailleurs à quantifier les différentes tâches en radioprotection et à vérifier leur adéquation avec les moyens effectivement alloués.**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPMP)

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [1] 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 noté que votre plan d'organisation de la physique médicale (POPMP), daté de 2014, répondait aux principales recommandations du guide n°20 de l'ASN cité en référence [2]. Cependant, votre POPMP n'était pas signé par le chef d'établissement alors qu'il relève de sa responsabilité. De plus, compte tenu des évolutions matérielles prévues à court terme (remplacement de la gamma-caméra par une gamma-caméra hybride), il paraît opportun de réévaluer les besoins du service en ressources de radiophysique médicale.

- A2. Je vous demande de revoir votre POPMP afin de réévaluer les besoins en radiophysique médicale compte tenu de l'évolution prochaine des équipements du service de médecine nucléaire. Vous veillerez également à préciser la périodicité de révision de ce document et à vérifier qu'il est dûment signé. Vous me transmettez une copie de ce document une fois mis à jour.**

Signalisation des zones réglementées et affichage des consignes de travail

L'article R. 4451-23 du code du travail prévoit 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 noté que les consignes de travail et la signalisation associées aux zones réglementées étaient affichées mais qu'elles étaient, dans certains cas, complexes ou inadaptées aux zones concernées.

- A3. Je vous demande de revoir l’affichage des consignes de sécurité et la signalisation des zones réglementées en veillant à les simplifier et à vous assurer de leur cohérence avec l’étude de zonage.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L’article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d’intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d’une formation à la radioprotection organisée par l’employeur. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu’aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L’article R. 4451-19 du code du travail précise également que l’accès à la zone contrôlée est réservé aux personnes à qui a été remise la notice prévue à l’article R. 4451-52.

Les inspecteurs ont noté que tous les travailleurs salariés ou non de l’établissement susceptibles d’intervenir en zone réglementée n’avaient pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles précités. Les inspecteurs ont également noté qu’aucune note d’information n’avait été remise aux travailleurs accédant en zone contrôlée.

- A4. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs salariés ou non de l’établissement intervenant en zone réglementée ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles précités. Vous me transmettez le tableau de suivi. Vous veillerez également à vous assurer qu’une note d’information est remise aux travailleurs accédant en zone contrôlée conformément à l’article précité.**

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 [...].

L’article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu’au vu des informations et éléments recueillis au cours de l’inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure 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 les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non-salariés de votre établissement intervenaient en zone réglementée sans qu’un plan de prévention n’ait été établi et signé au préalable (médecins libéraux, par exemple). Je vous rappelle que ce plan de prévention est un moyen d’exiger le respect des prérequis nécessaires pour l’entrée en zone réglementée des travailleurs non-salariés de votre établissement (port de la dosimétrie, formation à la radioprotection des travailleurs, etc.).

- A5. Je vous demande d’établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou personnes extérieures à votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Niveaux de référence diagnostique (NRD)

Les inspecteurs ont relevé que vous transmettiez vos évaluations dosimétriques annuelles dans le cadre de la définition des NRD. Cependant, il apparaît que vous n'avez pas été en mesure de fournir l'analyse de ces valeurs.

B1. Je vous demande de me transmettre l'analyse des évaluations dosimétriques annuelles transmises à l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire au regard des NRD.

Formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné.

B2. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné.

Contrôle du système de ventilation

Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle du bon fonctionnement du système de ventilation a été réalisé en février 2015 et a donné lieu à une action corrective. Cependant, vous n'avez pas été en mesure de démontrer l'efficacité de cette action.

B3. Je vous demande de démontrer l'efficacité de l'action mise en œuvre pour corriger la non-conformité relevée dans la cadre du contrôle du système de ventilation effectué en 2015.

Plan de gestion des déchets et effluents

Les inspecteurs ont noté qu'un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés avait été établi conformément à l'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 cité en référence [3]. Cependant, bien que d'un niveau de qualité intéressant, ce document n'était pas complet (ex : zonage « déchets »).

B4. Il conviendra d'analyser et de compléter votre plan de gestion des déchets au regard des éléments définis dans l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire annexée à l'arrêté du 23 juillet 2008 cité en référence [3]. Vous me tiendrez informé de votre analyse et me transmettez la nouvelle version de ce document.

C. OBSERVATIONS

Procédure relative à la réception des colis

Le paragraphe 1.4.2.3 de l'ADR cité en référence [4] précise que le destinataire [d'un colis] a l'obligation [...] de vérifier, après déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

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

a) l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :

i) le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport ; ou

ii) le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception;

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

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

c) la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s) concernée(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'une procédure de contrôle à réception des sources radioactives scellées. Celle-ci ne précisait cependant pas les débits de dose attendus et ne concernait pas les sources radioactives non scellées.

C1. Il conviendra de compléter votre procédure de contrôle à réception des sources radioactives. Vous me transmettez une copie de la procédure mise à jour.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que certains travailleurs étaient classés en catégorie A alors que leur analyse de poste de travail prévoyait des doses correspondant à un classement en catégorie B. En conséquence, le suivi dosimétrique de ces travailleurs s'appuyait sur des dosimètres passifs mensuels alors qu'un classement en catégorie B aurait nécessité d'utiliser des dosimètres trimestriels. L'analyse des relevés dosimétriques de ces travailleurs faisant apparaître des doses mensuelles inférieures au seuil de détection des dosimètres mensuels, les inspecteurs s'interrogent sur l'efficacité de ce mode de suivi.

C2. Il conviendra, en concertation avec le médecin du travail, d'analyser l'opportunité de revoir le mode de suivi dosimétrique des travailleurs classés en catégorie A et dont l'analyse de poste prévoit une dose prévisionnelle relevant d'un classement en catégorie B. Vous me tiendrez informé de votre réflexion et de ses conclusions.

Aménagement des locaux

L'arrêté du 16 janvier 2015 porte homologation de la décision n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*. Les inspecteurs rappellent que certaines dispositions sont applicables depuis le 15 juillet 2015.

C3. Il conviendra de porter une attention particulière aux exigences de la décision applicables depuis le 15 juillet 2015 et notamment celles relatives à l'agencement du secteur de médecine nucléaire *in vivo* définies à l'article 3.



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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire
Signé par
L'adjoint au chef de la division de Marseille

Michel HARMAND