

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 16 mars 2011

CODEP – MRS – 2011 – 014831

SCINTIGARD
Clinique Valdegour
772, Chemin de Valdegour
30900 NÎMES

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 16 février 2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 004728 du 25 janvier 2011
- Inspection n° : INSNP-MRS-2011-0991
- Installation référencée sous le numéro : 30/189/0031/L2B/01/2007

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 16 février 2011 à une inspection dans le service de médecine nucléaire placé sous votre responsabilité. 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 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 16 février 2011 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont 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 agents 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 la problématique de la radioprotection est globalement bien appréhendée par votre personnel même si un effort de formalisation doit être accompli. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté un manquement important à la réglementation concernant la situation administrative de votre scanner couplé à une gamma-caméra. En effet, vous n'avez déposé aucun dossier d'autorisation auprès de mes services pour l'utilisation de ce scanner.

Les inspecteurs ont également noté que, du fait de la taille de votre structure, la communication entre les différents acteurs est essentiellement orale et les pratiques sont peu formalisées.

Les inspecteurs ont par ailleurs apprécié la grande disponibilité des différents acteurs et la qualité des échanges ayant eu lieu.

Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur constatées par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

Les inspecteurs ont constaté que vous possédez une gamma-caméra couplée à un scanner. Vous ne disposez pas de l'autorisation nécessaire pour détenir et utiliser ce dernier. A cet égard, je vous rappelle qu'en application des articles L.1333-1, L.1333-4, R.1333-17 du code de la santé publique, l'utilisation d'un tel appareil est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'ASN.

D'autre part, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un nouveau médecin nucléaire a rejoint votre structure et que vous souhaitez augmenter votre activité autorisée en sources scellées. Ces deux points n'ont pas fait l'objet d'une modification d'autorisation de votre part. Je vous rappelle que, selon l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN.

A1. Je vous demande de déposer sans délai un dossier de modification de votre autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire auprès de mes services accompagné de l'ensemble des pièces justificatives demandées, conformément aux articles précités. La modification de votre autorisation portera sur les points mentionnés ci-dessus.

Gestion des sources

Les inspecteurs ont étudié les dispositions prises pour assurer le suivi des sources radioactives scellées et non-scellées détenues dans le service, et vérifié que l'activité totale reste inférieure au seuil de l'autorisation en cours de validité.

La gestion des sources radioactives scellées est globalement bien assurée. En revanche, l'inventaire des sources non scellées ne permet pas d'avoir une vue exhaustive des sources présentes dans votre service.

Un cahier spécifique dresse l'inventaire des sources non scellées commandées, mais il n'assure pas précisément la traçabilité de l'utilisation qui peut en être faite. En effet, il a été expliqué aux inspecteurs que pour chaque source l'activité initiale et l'activité utilisée doivent être précisées. De cette façon, il devrait être possible d'avoir une vue exhaustive des sources présentes dans le service. Or, en étudiant ce cahier, les inspecteurs ont noté que les informations n'étaient pas précisées pour l'ensemble des sources. De ce fait, ils n'ont pas pu apprécier la quantité de sources radioactives non scellées présente au sein de votre service.

L'article R.1333-50 du code de la santé publique stipule que le détenteur de radionucléides doit organiser dans son établissement un suivi permettant de connaître à tout moment l'inventaire des produits détenus.

- A2. Je vous demande d'améliorer votre gestion des sources non scellées que vous détenez, conformément aux dispositions de l'article R.1333-50 du code de la santé publique. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les inspecteurs ont pu consulter la lettre de nomination de la personne compétente en radioprotection (PCR). Ils ont noté que celle-ci est incomplète. En effet, elle ne précise pas clairement les missions de la PCR, les moyens mis à sa disposition et le temps alloué pour cette tâche.

- A3. Je vous demande de compléter la lettre de nomination de la PCR en précisant les informations mentionnées ci-dessus, conformément aux articles R. 4451-103 et suivant du code du travail. Vous me transmettez une copie de cette lettre.**

Etudes de poste / classement du personnel

Les inspecteurs ont noté que les études de poste de l'ensemble du personnel n'ont pas été rédigées. Les travailleurs sont classés en catégorie A sans justification particulière. Je vous rappelle que ces études de poste doivent concerner l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants, et doivent conclure à leur classement en prenant en compte l'ensemble des expositions auxquelles ils sont soumis (corps entier et extrémités) lors de leurs différentes tâches (injection, transport de sources, ...). Les prévisionnels de dose doivent être comparés aux valeurs réglementaires pour déterminer ce classement. Ces valeurs réglementaires concernent l'exposition corps entier mais aussi l'exposition des extrémités (art. 4451-13 du code du travail).

- A4. Je vous demande de rédiger les analyses de poste de travail pour l'ensemble du personnel exposé, conformément aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail. Vous prendrez en compte l'exposition des extrémités pour les personnels concernés. Vous me transmettez une copie de ces études.**

Etude de zonage / dosimétrie

Les inspecteurs ont constaté que les études de zonage n'ont pas été formalisées. Actuellement, l'ensemble du service de médecine nucléaire ainsi que les locaux de stockage des cuves d'effluents et d'entreposage des déchets sont classés en zone contrôlée sans justification particulière.

Les articles R.4451-18 et suivants du code du travail (précisés par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées) définissent les modalités de zonage et prévoient la réalisation d'études formalisées.

Je vous rappelle que la délimitation des zones règlementées conditionne également le type de surveillance dosimétrique à adopter. En zone surveillée, le port de la dosimétrie passive est obligatoire. En zone contrôlée, le port des dosimètres passif et opérationnel est obligatoire.

- A5. Je vous demande de réaliser l'étude de zonage pour l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire ainsi que pour les locaux de stockage des cuves d'effluents et d'entreposage des déchets, conformément à la réglementation citée ci-dessus. Vous me transmettez une copie de ces études.**

Suivi médical des médecins

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins ne bénéficient pas d'un suivi médical régulier. Je vous rappelle que les médecins sont soumis aux mêmes obligations que les autres salariés exposés à des rayonnements ionisants et qu'ils doivent bénéficier d'une visite médicale annuelle (articles R.4451-84 du code du travail).

A6. Je vous demande de vous assurer que les médecins qui interviennent au sein de votre établissement sont suivis médicalement, conformément aux articles R.4451-9 et R. 4451-82 du CdT. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Organisation de la physique médicale

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) intervient quatre heures par semaine au sein de votre service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont pu consulter le plan d'organisation de la physique médicale que vous avez établi pour décrire l'organisation mise en place. Ils ont noté que ce plan ne prévoit pas l'intervention de la physicienne dans les domaines suivants :

- optimisation des doses,
- contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Je vous rappelle que les missions de la PSRPM sont définies dans l'arrêté du 19 novembre 2004 (relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM).

A7. Je vous demande de revoir les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale qui intervient au sein de votre structure, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004. Vous modifierez votre plan d'organisation de la physique médicale en fonction des évolutions et vous me transmettez une copie de ce document.

Réalisation des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'a été formalisé au sein du service de médecine nucléaire. Celui-ci est prévu à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010. Il doit permettre de préciser les modalités de réalisation des contrôles, les périodicités, et éventuellement les aménagements apportés et les justifications associées. Ce programme doit être un document opérationnel qui doit également être un outil de planification afin de respecter les échéances des multiples contrôles :

- contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants,
- contrôles techniques d'ambiance (y compris au sein du local des cuves),
- contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

A8. Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes 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. Vous me transmettez une copie de ce document

Les inspecteurs ont noté que vous réalisez les contrôles d'ambiance internes aux périodicités réglementaires. La décision ASN 2010-DC-0175 du 4 février 2010 prévoit par ailleurs la réalisation en interne de contrôles de radioprotection des sources avec une périodicité annuelle. Les inspecteurs ont noté que ce type de contrôles n'est actuellement pas formellement mis en place dans le service. Ces contrôles doivent concerner les sources non scellées, les sources scellées et les générateurs électriques de rayonnements ionisants (le scanner embarqué notamment) mis en œuvre dans le service, ainsi que les dispositifs d'alarme et le système de gestion des sources radioactives

A9. Je vous demande de prendre les dispositions pour que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection soient réalisés de manière effective au sein du service, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.

Plan de gestion des déchets

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des déchets qui a été rédigé pour le service de médecine nucléaire. Le document est daté du 03/05/2005. Par conséquent, la nouvelle réglementation n'a pas été prise en compte. En effet, l'arrêté du 23 juillet 2008 (portant homologation de la décision ASN n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008) fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides introduit de nouvelles notions et notamment concernant le plan de gestion des déchets. L'article 11 précise les informations que ce document doit mentionner

A10. Je vous demande de modifier votre plan de gestion des déchets, conformément à l'arrêté du 23 juillet 2008. Vous me transmettez une copie du nouveau plan établi.

Etiquetage des déchets

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les déchets radioactifs n'étaient pas étiquetés en tant que tel. L'article R. 4451-23 du CdT précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées. Ceci est également valable pour les canalisations et pour les cuves d'entreposage d'effluents radioactifs.

A11. Je vous demande d'apposer la signalétique correspondante sur les déchets radioactifs, conformément à l'article R. 4451-23 du CdT.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Gestion des sources radioactives

Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'est actuellement pas équipé d'un système de détection de la radioactivité à poste fixe, permettant de s'assurer de l'absence de radionucléides dans les déchets conventionnels du centre hospitalier. Ce dispositif est prévu par l'article 16 de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008. Je vous rappelle que ce type de dispositif doit être mis en place avant le 02/08/2011.

- B1. Je vous demande de me tenir informé du résultat des démarches entreprises pour la mise en place d'un dispositif de détection de la radioactivité à poste fixe.**

Contrôles de qualité internes

Les inspecteurs ont souhaité s'intéresser aux modalités de réalisation en interne des contrôles de qualité prescrits par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008.

Les appareils étant éteints le jour de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu disposer des résultats des contrôles de qualité internes des gamma-caméras et de l'activimètre. Vous avez cependant indiqué que l'ensemble des contrôles de qualité étaient réalisés et que les résultats étaient archivés dans le système informatique des équipements.

- B2. Je vous demande de me faire parvenir un document attestant de la réalisation des contrôles de qualité internes des gammas-caméras et de l'activimètre des derniers mois. Celui-ci devra préciser les éventuelles non-conformités relevées lors des contrôles ainsi que les actions correctives mises en place.**

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble du personnel a suivi la formation à la radioprotection des patients requise par l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Ils n'ont néanmoins pas pu vérifier si le programme de formation, réalisé par une de vos personnes compétentes en radioprotection, respecte les prescriptions de l'arrêté du 18 mai 2004 (modifié le 22 septembre 2006). Vous avez cependant indiqué aux inspecteurs que vous disposiez de ce programme.

- B3. Je vous demande de me faire parvenir le programme de la formation à la radioprotection des patients qui a été dispensée à votre personnel.**

Réalisation des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance internes sont réalisés aux périodicités réglementaires. En parcourant le registre de recueil des mesures, ils ont noté que lorsqu'une valeur est considérée comme « non-conforme » (selon vos procédures), les actions correctives entreprises ne sont pas systématiquement notées. Il n'est donc pas possible d'apprécier la prise en compte de cette non-conformité par votre personnel.

- B4. Je vous demande de tracer les actions que vous menez en interne lorsque vous constatez une non-conformité lors des contrôles d'ambiance interne.**

Rapport de contrôle de la ventilation

Les inspecteurs ont pu consulter le rapport de contrôle de la ventilation effectué le 03/02/2011 dans le service de médecine nucléaire. Le document ne permet pas de vérifier que la réglementation en matière de ventilation imposée par l'arrêté du 30 octobre 1981 est respectée. En effet, le rapport précise les résultats obtenus mais ne conclut pas sur la conformité ou non du service. Vous avez indiqué pouvoir demander un rapport plus détaillé à l'entreprise qui a réalisé les contrôles.

- B5. Je vous demande de me transmettre un rapport de ventilation attestant de la conformité du service de médecine nucléaire avec la réglementation en vigueur.**

C. OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que le scanner couplé à votre gamma-caméra doit bénéficier des contrôles internes et externes de radioprotection imposés par l'arrêté du 21 mai 2010. La périodicité des contrôles externes est annuelle et celle des contrôles internes est semestrielle. Cet appareil doit également bénéficier des contrôles de qualité internes et externes précisés par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.

L'article R.4451-38 du code du travail prévoit que vous devez transmettre au moins une fois par an l'inventaire des sources que vous possédez. Cet inventaire doit également contenir les appareils émettant des rayonnements ionisants (comme votre scanner).



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai de deux mois à réception de cette lettre. 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Marseille**

Signé par

Pierre PERDIGUIER