

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 27 Juin 2011

CODEP – MRS – 2011 – 034377

**Centre libéral de médecine nucléaire
2, rue Valentin Haüy
34500 BEZIERS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 31 mai 2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011-025096 du 29 avril 2011
- Inspection n° : INSNP-MRS-2011-0992
- Installation référencée sous le numéro : 34/032/0025/L2BT/01/2011 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 31 mai 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, des patients 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 31 mai 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 inspecteurs 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 encore être accompli. Les inspecteurs ont par ailleurs apprécié la disponibilité des différents acteurs et la qualité des échanges ayant eu lieu.

Néanmoins, l'absence d'exhaustivité dans les contrôles qualité des appareils est un problème majeur, qu'il convient de régler dans les plus brefs délais. En outre, la très faible implication de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dans l'activité du service est un point à corriger rapidement afin de garantir la mise en œuvre de ses missions de radioprotection des patients. La formalisation de ces missions passera notamment par la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

L'ensemble des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur relevées par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes.

DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Etude de zonage

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, par ailleurs, que les études de zonage doivent être réalisées sur la base de mesures de débit de dose et non avec des résultats de dosimétrie d'ambiance.

Les inspecteurs ont constaté que les études de zonages sont partiellement réalisées. Actuellement, le local de stockage des cuves d'effluents et les couloirs du service de médecine nucléaire sont classés en zone contrôlée sans justification particulière.

Par ailleurs, la signalisation apposée n'est pas cohérente avec le zonage défini dans les études. Ainsi, la signalisation de la salle d'examen et de la salle d'attente n'est pas cohérente avec les études de zonages qui définissent, pour ces pièces, un zonage intermittent. De plus, la « zone contrôlée jaune » de la salle scanner n'est pas indiquée ni celle de la « zone surveillée » du vestiaire « chaud ».

- A1. **Je vous demande de finaliser 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.**
- A2. **La signalisation apposée ainsi que les consignes de sécurité doivent être mises en cohérence avec les conclusions de ces études.**

Analyse de poste / classement du personnel

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste de l'ensemble du personnel n'ont pas été réalisées à l'aide des mesures réelles des débits de doses au poste de travail

Je vous rappelle également que ces analyses de poste doivent conclure au classement final du personnel 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, ...), selon les rotations réelles des personnels sur les postes de travail. Les évaluations prévisionnelles de dose

doivent être comparées aux valeurs réglementaires pour déterminer ce classement (art. R. 4451-12 et 4451-13 du code du travail).

- A3. **Je vous demande de rédiger les analyses de poste de travail pour chaque catégorie de personnel (médecins, manipulatrices, etc ...), conformément aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail. Vous me transmettez une copie de ces études.**

Suivi médical

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

- A4. **Je vous demande de vous assurer que les médecins qui interviennent au sein de votre établissement soient suivis médicalement, conformément aux articles R.4451-9 et R. 4451-82 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition des travailleurs n'étaient pas transmises au médecin du travail.

- A5. **Je vous demande de transmettre au médecin de travail une copie des fiches d'exposition de l'ensemble de votre personnel, conformément à l'article R4451-59 du code du travail.**

Organisation de la physique médicale

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) intervient deux heures tous les deux mois au sein de votre service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont pu consulter un projet de plan d'organisation de la physique médicale (POPM) établi par la Personne Compétente au Radioprotection (PCR) de votre service. Ce projet de POPM décrit essentiellement les actions de votre PCR.

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).

- A6. **Je vous demande de définir 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 rédigerez en conséquence votre plan d'organisation de la physique médicale en précisant les moyens humains et temporels affectés à chaque mission. Vous me transmettez une copie de ce document.**

Réalisation des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles techniques de radioprotection est partiellement formalisé au sein du service de médecine nucléaire. Ce programme doit être un document opérationnel qui précise les modalités de réalisation des contrôles, les périodicités, et éventuellement les aménagements apportés et les justifications associées. Il doit également être un outil de planification permettant de respecter les échéances des multiples contrôles :

- contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants,

- contrôles techniques d'ambiance,
 - contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.
- A7. 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. Vous me transmettez une copie de ce document**

La décision ASN 2010-DC-0175 du 4 février 2010 définit les modalités de réalisation en interne de l'ensemble des contrôles de radioprotection. Les inspecteurs ont noté que vous réalisez les contrôles internes de vérification de non contamination surfacique aux périodicités réglementaires. Par contre, l'ensemble des contrôles internes n'est actuellement pas mis en place dans le service.

- A8. 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.**

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. A ce jour, les contrôles qualités internes sont peu mis en place dans votre service. Je vous rappelle que ces contrôles peuvent faire partie des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (cf demande A6) ou faire l'objet d'une externalisation.

- A9. Je vous demande de mettre en place, sans délai, l'ensemble des contrôles de qualité prescrits par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008.**

Gestion des déchets

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des déchets rédigé pour le service de médecine nucléaire. Ce document, qui n'est pas daté, ne prend pas en compte la nouvelle réglementation. 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, notamment concernant le plan de gestion des déchets. L'article 11 précise les informations que ce document doit mentionner.

Les inspecteurs ont notamment noté l'absence de description des conditions de « libération » des déchets et effluents et des contrôles avant évacuation.

- 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.**

Lors de la visite de votre service, les agents de l'ASN ont constaté que les dispositifs de contrôle (mesure de niveau, prise d'échantillon) et d'alarme (alarme niveau haut, détecteur de liquide en cas de fuite) des cuves d'effluents n'étaient pas opérationnels.

A11. **Je vous demande de réparer sans délai l'ensemble des dispositifs de contrôle et d'alarme des cuves d'effluents, afin de respecter les modalités de l'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008. Dans l'attente des réparations nécessaires, je vous demande de m'indiquer quelles sont les dispositions retenues pour assurer la sécurité des installations.**

Gestion des écarts

Les écarts susceptibles d'intervenir dans votre service ne sont actuellement pas recensés. Vous devez mettre en place une gestion des écarts formalisée, qui permette l'enregistrement et l'analyse des événements concernant les patients, les travailleurs ou la gestion des sources et des effluents radioactifs.

A12. Je vous demande de mettre en place une organisation adaptée pour la détection et l'analyse des écarts.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Gestion des sources

Vous possédez actuellement trois sources scellées non utilisées. Conformément aux dispositions de l'article R.1333-52 du code de la santé publique, les démarches relatives à leur reprise par le fournisseur ont été initiées par la PCR. Il conviendra de les mener à leur terme dans les meilleurs délais.

B1. Je vous demande de me tenir informé du résultat des démarches entreprises pour la reprise des trois sources radioactives sans emploi actuellement détenues.

Suivi dosimétrique du personnel exposé

Les inspecteurs ont constaté que vous ne mettez à disposition des manipulatrices que 3 bagues dosimétriques, alors qu'elles sont 6. Pour autant, les manipulatrices n'étant pas équipées de bagues ne sont pas dispensées d'opérations susceptibles d'engendrer un risque d'exposition aux extrémités. Les études de postes transmises au cours de l'inspection indiquent que le risque d'exposition aux extrémités est présent pour l'ensemble des manipulatrices.

B2. Je vous demande d'équiper l'ensemble de votre personnel susceptible de réaliser des tâches présentant un risque d'exposition aux extrémités d'une dosimétrie adaptée.

Gestion des déchets

Les inspecteurs ont pu consulter les registres permettant de tracer les valeurs avant évacuation des effluents des cuves d'entreposage. Vos registres indiquent une activité volumique égale à 0 Bq/l (mesure sur un échantillon de 5 ml). Il semblerait que ces mesures ne soient pas représentatives (sensibilité des appareils de mesure) et qu'une autre méthode de contrôle pourrait être envisagée (mesure de l'activité volumique avant la mise en décroissance et calcul de décroissance afin de déterminer la durée permettant de garantir une activité volumique inférieure à 10 Bq/l).

B3. Je vous demande de me tenir informé de la solution retenue pour garantir une activité volumique inférieure à 10 Bq/l avant rejet

Les inspecteurs ont également examiné les registres de contrôle de l'activité des effluents à l'émissaire de l'établissement. Les résultats montrent des pics d'activités volumiques en ^{99m}Tc . Ces valeurs sont caractéristiques d'un défaut d'efficacité de la fosse septique, qui ne permet plus d'assurer un temps minimal de séjour des effluents, permettant la décroissance radioactive.

B4. Je vous demande de me tenir informé de la solution retenue pour remédier aux pics d'activités volumiques en ^{99m}Tc et maintenir l'efficacité du dispositif de rétention des effluents susceptibles d'être contaminés par des radionucléides.

Rapport de contrôle de la ventilation

Les inspecteurs ont pu consulter un document précisant les mesures réalisées pour le contrôle de la ventilation dans le service de médecine nucléaire. Vous nous avez indiqué que ces mesures sont effectuées par les services techniques du Centre hospitalier de Béziers, qui vous héberge.

Le document, ni daté, ni signé, 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 document précise les résultats obtenus mais ne conclut pas sur la conformité ou non du service.

Par ailleurs, les moyens matériels utilisés et les conditions de réalisation des mesures ne sont pas précisés dans ce rapport.

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.

Formation du personnel

Les inspecteurs ont pu consulter un document récapitulant l'ensemble des formations suivies dans votre service. Toutefois, ce document ne détaille pas, pour chaque salarié de votre service, le type de formation suivie et son planning de réalisation.

Ainsi, ce document ne permet pas de suivre, pour chaque salarié, la réalisation des formations notamment dans les domaines de la radioprotection des travailleurs et de la radioprotection des patients.

B6. Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en place d'un outil permettant de suivre, pour chaque salarié, son programme de formation. Vous me tiendrez informé du résultat de votre réflexion.

OBSERVATIONS

Gestion des déchets

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 pour tous les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire.

C1. Je vous demande de me tenir informé du calendrier de mise en place d'un dispositif de détection de la radioactivité à poste fixe.

Les inspecteurs ont noté que vous prévoyez de changer l'un de vos équipements prochainement. Je vous rappelle que votre dossier de demande d'autorisation doit obligatoirement être constitué du formulaire MED/MN/005 disponible sur notre site internet www.asn.fr, accompagné des pièces justificatives. Il doit nous être adressé dans les meilleurs délais afin de garantir un traitement compatible avec votre besoin.



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.

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

Pierre PERDIGUIER

