

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 3 février 2012

CODEP – MRS – 2012 – 005818

**Centre Régional de Lutte Contre le Cancer
Val d'Aurelle – Paul Lamarque
Parc Euromédecine
34 298 MONTPELLIER Cedex**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 janvier 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 072113 du 2 janvier 2012
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0212
- Installation référencée sous le numéro : 34/172/0011/L1AD/01/2011 *référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 25 janvier 2012 à une inspection dans votre service 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 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 25 janvier 2012 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 inspecteurs 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 radioprotection est globalement bien gérée.

Il a été cependant constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des sources radioactives

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise qu'une « source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. »

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'inventaire IRSN faisait apparaître 10 sources radioactives (⁵⁷Co) de plus de dix ans. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une démarche avait été entreprise avec la société française de médecine nucléaire (SFMN) pour une reprise groupée de ces sources. Néanmoins, et compte tenu de fait que les fournisseurs sont identifiés, vous devez faire procéder à la reprise de ces sources au plus tôt.

A1. Je vous demande de faire procéder à la reprise de ces sources conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique. Vous me tiendrez informé de l'avancement ces reprises.

L'article R. 1333-50 du code de la santé publique précise que « tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail ».

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter un inventaire exhaustif, des produits détenus, notamment l'activité en Tc99m non utilisée dans les générateurs permettant de vérifier le respect des activités indiquées dans votre autorisation.

A2. Je vous demande d'établir un inventaire exhaustif des produits conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique. Vous me transmettez une copie de cet inventaire.

Radioprotection des travailleurs : fiche d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail indique que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : la nature du travail accompli ; les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ; la nature des rayonnements ionisants ; les périodes d'exposition ; les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu consulter les fiches d'exposition propres aux risques radiologiques. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les fiches d'expositions relatives aux autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle étaient gérées au niveau des ressources humaines du CRLC.

A3. Je vous demande de me transmettre les fiches d'exposition du personnel de votre service de médecine nucléaire prenant en compte l'ensemble des risques de leur poste de travail conformément à l'article R.4451-57 du code du travail.

Radioprotection des travailleurs : zonage radiologique

L'article 4 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 précise que « la zone ainsi concernée fasse l'objet [...] d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. »

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation n'est pas apposée de manière exhaustive au sein de votre service. La « zone contrôlée jaune » de la salle scanner n'est notamment pas indiquée sur la porte d'accès à la salle ; il en est de même pour la salle d'injection couchée (« zone surveillée »).

A4. Je vous demande de mettre en place, de manière exhaustive, la signalisation ainsi que les consignes de sécurité en cohérence avec les conclusions de vos études et conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006.

L'article 8, alinéa II de l'arrêté du 15 mai 2006 précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Les inspecteurs ont constaté que cette signalisation était absente en partie basse de la boîte à gants du laboratoire chaud alors que ces emplacements étaient susceptibles de contenir des sources de rayonnements ionisants telles que le ^{99m}Tc.

A5. Je vous demande de signaler, à l'intérieur des zones réglementées, l'ensemble des sources individualisées de rayonnements ionisants conformément à l'article 8, alinéa II de l'arrêté du 15 mai 2006.

Radioprotection des travailleurs : formation

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Les inspecteurs ont constaté que trois personnes (les secrétaires et un agent technique) du service de médecine nucléaire n'avaient pas suivi la formation.

A6. Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour tout le personnel susceptible d'intervenir dans votre service, conformément à l'article R.4451-47 du code du travail.

Réalisation des contrôles de radioprotection

L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 précise que « l'employeur établit le programme des contrôles techniques externes et internes 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 techniques internes d'ambiance conformément à l'article R.4451-30 du code du travail. Néanmoins, les contrôles techniques internes de radioprotection prévus par l'article R.4451-29 de ce même code, concernant les sources radioactives, les appareils de rayonnements ionisants et les appareils de mesure ne sont pas effectués.

- A8. Je vous demande de prendre les dispositions pour que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection, détaillés dans l'arrêté du 21 mai 2010, soient réalisés de manière effective au sein du service, conformément aux articles R4451-31 et R.4451-33 du code du travail..**

Radioprotection des patients : formation

L'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise « qu'à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces documents sont archivés au niveau des ressources humaines du CRLC. De ce fait, ces attestations n'ont pu être consultées par les inspecteurs.

- A9. Je vous demande de me transmettre, pour l'ensemble du personnel de votre service de médecine nucléaire susceptible de réaliser des actes, les attestations de présence à la formation à la radioprotection des patients.**

Radioprotection des patients : inventaire des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique précise que « l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un inventaire des dispositifs médicaux.

- A10. Je vous demande de me transmettre l'inventaire des dispositifs médicaux détaillant les caractéristiques de l'ensemble de vos appareils conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

Radioprotection des patients : contrôle qualité

La décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique précise le contrôle qualité à mettre en œuvre dans le cas d'une installation de scanographie associée à une caméra à scintillation.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces contrôles de qualité n'étaient pas réalisés pour votre installation de scanographie couplée à votre gamma-caméra.

A11. Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité pour votre installation de scanographie selon les modalités définies dans la décision du 25 novembre 2008.

Visite de l'unité de médecine nucléaire

Lors de la visite de l'unité de médecine nucléaire, les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'il n'y avait pas de notice explicative précisant les gestes à réaliser en cas de contamination suite au contrôle en sortie de zone. Par ailleurs, l'ensemble des éviers situés dans la zone contrôlée n'est pas repéré.

A12. Je vous demande de mettre en place, à coté du contrôleur situé en sortie de zone, une notice détaillant la conduite à tenir en cas de détection de contamination.

A13. Je vous demande de préciser le caractère « chaud » ou « froid » des éviers situé en zone contrôlée cela afin de limiter la dispersion des substances radioactives conformément à l'article R4451-24 du code du travail.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Radioprotection des travailleurs

Lors de l'inspection, vous avez évoqué la mise en service prochaine d'un TEP-SCAN. A cette occasion, vous nous avez indiqué que le temps d'intervention d'une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) au sein du service de médecine nucléaire serait notablement augmenté et qu'il serait couplé à la fonction de personne compétente en radioprotection (PCR).

B1. Je vous demande de me tenir informé de l'évolution de vos ETP en ce qui concerne les fonctions de PSRPM et de PCR au sein du service de médecine nucléaire. Vous me transmettez alors le plan d'organisation de la physique médicale ainsi modifié.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, sous deux mois à réception de la présente.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amenés à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, 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.

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division de Marseille

Pierre PERDIGUIER