

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 mai 2012

CODEP – MRS – 2012 – 024979

SCINTIGARD
Clinique Valdegour
772, Chemin de Valdegour
30900 NÎMES

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 avril 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 001936 du 19 janvier 2012
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0188
- Installation référencée sous le numéro : 30/189/0031/L2B/01/2011 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 26 avril 2012 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 des patients, des travailleurs, du public 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 26 avril 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 rencontré les médecins de la structure dont le titulaire de l'autorisation de détenir et d'utiliser des sources scellées et non scellées dans une unité de médecine nucléaire ainsi que la personne compétente en radioprotection(PCR).

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions mises en œuvre concernant l'organisation de la radioprotection, la gestion des sources radioactives, la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que la gestion des déchets et des effluents radioactifs.

Ils ont visité les locaux de l'unité de médecine nucléaire, situé au 1^{er} étage ainsi que les locaux de livraison d'entreposage des déchets situés au sous-sol. L'emplacement du portique installé au niveau d'un couloir de la clinique Valdegour a également été observé.

L'inspection du 26 avril 2012 a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre et le suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection en date du 16 février 2011. Ils ont constaté l'implication et l'investissement de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et de la Personne Spécialisée en Physique Médicale (PSRPM).

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

Situation administrative – Modification d'autorisation

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de santé publique, tout changement concernant le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Conformément à l'article R.1333-34 du code de la santé publique, l'autorisation délivrée par l'ASN peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard 6 mois avant la date d'expiration.

Une demande de modification de l'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire est parvenue à l'ASN –Division de Marseille le 17 janvier 2012. Concernant l'autorisation ASN actuellement en cours, les inspecteurs ont constaté d'une part un dépassement de l'activité totale détenue autorisée pour les sources scellées à des fins de repérage anatomique et d'étalonnage d'appareils et d'autre part la présence d'une liste générique des sources non scellées pouvant être utilisées et non d'une liste exhaustive.

A1. Je vous demande de confirmer que la liste que vous avez établie dans la nouvelle demande d'autorisation concernant les sources radioactives non scellées, les sources radioactives scellées et les dispositifs médicaux utilisés est exhaustive. Je vous informe que seuls les sources radioactives non scellées, les sources radioactives scellées et les dispositifs médicaux utilisés figureront dans la nouvelle autorisation.

Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la PCR

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail (CT), l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. Les missions de la PCR, sous la responsabilité de l'employeur, sont définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 et R. 4451-81.

Les inspecteurs ont constaté que certaines missions de la PCR ne sont pas tracées dans la lettre de désignation (article R. 4451-10 du CT) ou sont partiellement réalisées (article R. 4451-112 du CT).

A.2. Je vous demande de mettre à disposition de la PCR les moyens et le temps nécessaire à la correction de ces écarts.

Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune notice concernant les risques rencontrés au poste de travail en zone contrôlée n'était remise aux travailleurs.

A.3. Je vous demande de remettre à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Evaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR) mentionnée à l'article R. 4451-103. L'évaluation des risques est consignée par l'employeur dans le document unique d'évaluation des risques professionnels. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006¹ relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

De plus, l'arrêté du 15 mai 2006 introduit, à l'intérieur de la zone contrôlée, la délimitation des zones spécialement réglementées ou interdites (zones contrôlées jaune, orange et rouge). Ces zones doivent également être signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Les inspecteurs ont constaté que les zones délimitées dans les différents locaux où sont détenues et utilisées des sources scellées et non scellées (unité de médecine nucléaire, locaux d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, local de livraison) ne s'appuient pas sur une évaluation des risques. La démarche d'évaluation des risques est initiée (document joint à la nouvelle demande d'autorisation) mais non finalisée.

A.4. Je vous demande de procéder à l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire dans son ensemble selon les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de modifier, le cas échéant, la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales les plus pénalisantes.

A.5. Je vous demande, en conséquence, de délimiter et de signaler les zones identifiées dans l'ensemble des locaux destinés à la médecine nucléaire à chaque accès. Vous m'adresserez une cartographie de l'ensemble des pièces autorisées (locaux techniques inclus) définie à partir de ce zonage.

Règles d'accès, consignes de travail en zone réglementée et signalisation des zones réglementées

Conformément aux articles R.4451-18 à 33 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, que ces dernières

¹ 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.

sont clairement délimitées et que les règles d'accès sont définies. Un affichage remis à jour périodiquement comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont constaté l'incomplétude d'affichage des règles d'accès aux zones notamment lors du passage du couloir, en zone surveillée, aux salles d'examens, en zone contrôlée. Ils ont également constaté que lorsque l'affichage était présent, il n'avait pas été réactualisé (notamment le nom de la PCR désignée et la date du document). Les inspecteurs ont noté l'absence de consignes spécifiques en cas de contamination au niveau de salles concernées par l'utilisation de radionucléides : salles de gamma-caméras, salle de cardiologie, douche ...

A.6. Je vous demande de définir et d'afficher des règles d'accès cohérentes avec le zonage radiologique et de revoir l'ensemble de la signalétique relative à la prévention du risque radiologique.

A.7. Je vous demande d'actualiser, d'afficher et de nous transmettre les règles d'accès des zones identifiées conformément à l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, ainsi que les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail.

Surveillance médicale et fiche d'aptitude

Conformément aux articles R.4451-82 à 87 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi médical pour les deux cardiologues exerçant dans la structure. Un des cardiologues exerce une autre activité exposant aux rayonnements ionisants (cardiologie interventionnelle) sur un autre site. Le deuxième cardiologue exerce la seule activité exposant aux rayonnements ionisants dans l'unité de médecine nucléaire SCINTIGARD et bénéficie d'un suivi dosimétrique par la PCR du centre.

A.8. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité de l'examen médical, réalisé pour les deux cardiologues, salariés ou non. Je vous rappelle par ailleurs que toutes les personnes classés doivent posséder une carte individuelle de suivi médical remise par le médecin du travail et mentionnant leur catégorie d'exposition.

Contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance

Conformément aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles sont définis dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement. Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose et de la contamination des surfaces.

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN définissant les modalités de contrôle de radioprotection, notamment dans son article 3, le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes formalisé. Ce programme doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles de la gestion des sources de rayonnements ionisants, des contrôles des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Concernant les contrôles techniques d'ambiance, les inspecteurs ont noté la réalisation des contrôles de contamination surfacique. Par contre, ils ont constaté la présence d'un seul dosimètre d'ambiance au poste de commande de la gamma-caméra couplé à un tomodensitomètre, le point de mesure n'ayant pas été choisi en cohérence avec le poste de travail. Les contrôles d'ambiance mensuels ne sont pas réalisés dans les autres locaux de l'unité de médecine nucléaire (local de livraison et local d'entreposage des déchets contaminés compris).

Concernant le programme des contrôles techniques de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que le document présenté traitait aussi des contrôles qualité des dispositifs médicaux et qu'une confusion existait entre les périodicités des différents contrôles.

Concernant le contrôle technique externe annuel, il a été réalisé en novembre 2011, cependant, les inspecteurs ont constaté que les non conformités émises dans le dernier rapport de contrôle n'ont pas toutes fait l'objet de mesures correctives. Il n'y a pas de suivi formalisé des actions à réaliser.

A.9. Je vous demande de mettre en place les contrôles qui font actuellement défaut. La réalisation des contrôles devra être intégrée au programme existant en incluant leur périodicité et leurs modalités de réalisation, puis de veiller à son respect rigoureux. Vous me transmettez le programme établi réactualisé.

A.10. Je vous demande d'assurer le suivi formalisé des actions réalisées ou à réaliser.

Contrôle en sortie de zone contrôlée

Conformément aux dispositions prévues à l'article 26 l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones lorsqu'il y a un risque de contamination. 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 constaté que le contaminamètre à la sortie du vestiaire n'était pas en fonctionnement (appareil éteint). Il ne permet pas le contrôle radiologique direct en cas de contamination. La PCR a expliqué aux inspecteurs que le contrôle radiologique de non contamination était toujours réalisé à deux personnes. Les modalités d'utilisation du contaminamètre et la procédure en cas de contamination n'étaient pas affichées.

A.11. Je vous demande de veiller au respect des règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone contrôlée. Vous m'indiquerez les actions que vous aurez mises en œuvre afin de rendre opérationnel et systématique le contrôle de non-contamination corporelle du personnel en sortie de zone réglementée.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM et à l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM, les missions de la PSRPM sont définies.

Les inspecteurs ont constaté que les missions de la PSRPM sont définies dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Cependant, ils ont noté l'absence de prise en compte d'une mission de la PSRPM « elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toutes procédures d'exposition aux rayonnements ionisants ».

A.12. Je vous demande de compléter dans le POPM la mission précitée qui incombe à la PSRPM.

Protection de l'environnement : système de détection à poste fixe

Conformément à l'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, la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie, avant le 2 août 2011. Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause.

Les inspecteurs ont constaté qu'un système de détection à poste fixe vient d'être installé au niveau d'un couloir de la clinique pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. Tous les déchets provenant des services autres que l'unité de médecine nucléaire sont, selon vos déclarations, contrôlés par ce portique. Les déchets provenant de l'unité de médecine nucléaire qu'il s'agisse des déchets contaminés dirigés vers une filière à déchets non radioactifs après un délai supérieur à 10 fois la période du radionucléide ou des déchets non contaminés, eux ne sont pas contrôlés par ce portique.

A.13. Je vous demande revoir l'organisation du circuit des déchets provenant de l'unité de médecine nucléaire conformément aux dispositions réglementaires précitées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont noté que les deux cardiologues n'ont pas reçu la formation précitée.

A.14. Je vous demande de veiller à la réalisation effective de cette formation, qui devra être adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Je vous rappelle qu'elle doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et qu'il conviendra d'en assurer la traçabilité.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 12, le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté la prise en charge de patientes pour l'activité de scintigraphie du ganglion sentinelle dans une autre clinique que celle de Valdegour sans mention dans le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés de l'élimination des déchets générés par ces patients.

B.1. Je vous demande d'intégrer dans votre plan de gestion les modalités d'élimination des déchets concernés. Vous me transmettez la partie du plan de gestion décrivant l'organisation mise en place.

Déclaration d'événements significatifs

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par expositions aux rayonnements ionisants.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (Guide n° 11 de l'ASN). Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.

Les inspecteurs ont noté qu'un événement significatif en radioprotection avait été déclaré à l'ASN en 2009 et un cahier d'enregistrement des événements leur a été présenté. Il n'a pas été présenté aux inspecteurs de procédure de gestion et d'enregistrement des incidents.

B.2. Je vous demande de rédiger, et de nous transmettre une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier,

- Les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- L'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- Une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

Vous veillerez à transmettre cette procédure à l'ensemble des personnels concernés.

OBSERVATIONS

C.1. dans la douche du vestiaire

Il conviendra de libérer l'espace de la douche des objets encombrants, susceptibles d'être contaminés, qui s'y trouvent.

C.2. dans le laboratoire chaud

Il conviendra de libérer les paillasses du carton ainsi que des objets encombrants susceptibles d'être contaminés, qui s'y trouvent.

C.3 affichage

Il conviendra d'afficher les consignes en cas de contamination en salle de gamma-caméras, en salle de cardiologie et autres endroits adaptés.

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 amené 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
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Michel HARMAND

