

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 juin 2012

**CODEP – MRS – 2012 – 033258**

**Centre Libéral de Médecine Nucléaire de  
Béziers (Privé)  
2 rue Valentin Haüy  
34500 BEZIERS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 31 mai 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 026617 du 15/05/2012  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0190  
- Installation référencée sous le numéro : **34/032/0025/L2BT/02/2012** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

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 31 mai 2012, une inspection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement. 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 31 mai 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 les écarts relevés lors de la dernière inspection avaient été levés et que l'établissement présentait une situation globalement satisfaisante.

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

### Organisation de la radioprotection

*L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que l'employeur met à disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à ses missions.*

La PCR désignée par l'établissement occupe également la fonction de manipulatrice en radiologie médicale. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la lettre de nomination de la PCR ne précise pas le temps qui lui est alloué pour cette mission, ce qui ne lui permet pas de connaître le temps mis à sa disposition par son employeur pour réaliser ses missions.

**A1. Je vous demande de définir le temps alloué à la PCR pour accomplir ses missions. Cela devra figurer dans sa lettre de nomination.**

*Les articles R.4451-31, R.4451-40, R.4451-71, R.4451-110 et suivants du code du travail précisent certaines des missions que la personne compétente en radioprotection doit effectuer.*

Les inspecteurs ont constaté que dans la fiche de poste de la PCR, toutes les missions qui lui incombent ne sont pas reprises. Une liste exhaustive de ses missions permettrait en outre de mieux définir le temps nécessaire à l'exercice de sa fonction de PCR.

**A2. Je vous demande de faire apparaître dans la lettre de nomination de la PCR de l'établissement toutes les missions qui lui incombent.**

### Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le centre dispose d'une unité de diagnostic de ventilation pulmonaire. A cette fin une aspiration mobile, située au plus près du patient est mise en place. Cependant, cette aspiration semble reliée directement au réseau d'aspiration du service, ce que l'établissement n'a pu confirmer. Si tel était le cas, cette aspiration serait de même puissance que celle de la pièce ce qui ne garantit pas dans ce cas son efficacité à limiter la dispersion des radionucléides dans l'air ambiant. Cette aspiration est d'autant plus nécessaire que la pièce où se situe cet appareil donne directement sur le couloir, sans aucune séparation.

**A3. Je vous demande de me confirmer que le bras d'aspiration utilisé pour le diagnostic en ventilation pulmonaire est relié à une extraction spécifique.**

*L'article R.4451-29 du code du travail prévoit notamment que les sources fassent l'objet de contrôles à réception dans l'établissement.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'établissement ne contrôle pas l'activité des sources reçues et ne peut donc détecter une éventuelle fuite ou erreur d'activité dans la livraison.

**A4. Je vous demande de réaliser un contrôle à réception des sources conformément à l'article R.4451-29 du code du travail.**

*L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur procède à une analyse des postes de travail conformément à son évaluation des risques. Cette analyse prévoit notamment l'évaluation prévisionnelle de dose pour le personnel intervenant en zone contrôlée.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'évaluation prévisionnelle de dose par exposition interne n'a pas été calculée. Ce risque d'exposition interne est pourtant bien identifié dans l'évaluation des risques et les activités de médecine nucléaire de votre service, incluant l'examen de ventilation, montrent effectivement la réalité d'un tel risque.

**A5. Je vous demande, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail de réaliser l'évaluation prévisionnelle de dose imputable à l'exposition interne.**

*L'article R.4451-8 du code du travail prévoit que le chef d'une entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure assure la coordination générale des mesures de prévention.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les mesures de prévention à prendre pour l'intervention d'entreprises extérieures dans le service de médecine nucléaire, que ce soient les services techniques de l'hôpital ou encore la société assurant la maintenance des caméras à scintillation, ne sont pas prévues.

**A6. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention conformément à l'article R.4451-8 du code du travail.**

*L'article R.4451-57 du code du travail prévoit que le chef d'établissement établit pour les travailleurs classés une fiche d'exposition. L'article R.4451-60 de ce même code précise que les travailleurs concernés doivent être informés de l'existence de cette fiche et avoir accès aux informations y figurant.*

Les inspecteurs de l'ASN ont eu accès aux fiches d'exposition des travailleurs, celles-ci étant complètes et satisfaisantes. Cependant la preuve de leur communication aux employés n'a pu être apportée par le centre.

**A7. Je vous demande de mettre en place un système permettant de tracer la présentation à chaque travailleur concerné de sa fiche d'exposition.**

*L'article R.4451-47 du code du travail prévoit que l'employeur délivre aux travailleurs intervenant en zone réglementée une formation à la radioprotection portant entre autres sur les risques liés aux rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné le contenu de la formation à radioprotection dispensée aux travailleurs par la PCR de l'établissement. Cette formation présente les règles internes à l'établissement et de ce fait est effectivement adaptée. Cependant cette même formation ne fait aucun rappel sur les dangers relatifs aux rayonnements ionisants et notamment sur les différents modes d'exposition.

**A8. Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection qui comprenne tous les aspects prévus par l'article R.4451-47 du code du travail.**

*Les articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et de contrôles d'ambiance. La fréquence et la nature de ces contrôles sont fixées par la décision ASN n°2010-DC-0175.*

*L'article 3 de cette même décision prévoit que la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risques, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation.*

Le service de médecine nucléaire possède des sources non-scélées, scellées et des générateurs X : chacune de ces catégories de rayonnement ionisant implique un type et une fréquence de contrôle particuliers. Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection ne sont pas tous réalisés, notamment les contrôles techniques de radioprotection relatifs aux sources non scellées. De plus les contrôles ne sont pas toujours effectués aux bonnes périodicités.

**A9. Je vous demande de réaliser tous les contrôles internes de radioprotection auxquels l'établissement est soumis, en respectant les périodicités fixées par la décision ASN n°2010-DC-075.**

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'ambiance au poste de travail sont effectués à l'aide d'un dosimètre. Celui-ci est situé derrière un pilier de béton, éloigné du poste d'acquisition où travaillent les manipulateurs et ne permet donc pas de mesurer réellement l'ambiance au poste de travail.

**A10. Je vous demande de revoir le positionnement des points de contrôle d'ambiance afin de mesurer le plus exactement possible la dose reçue par les travailleurs à leur poste conformément à l'article R.4451-30 du code du travail.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le programme des contrôles de radioprotection n'existe pas.

**A11. Je vous demande de formaliser le programme des contrôles de radioprotection défini par la décision ASN n° 2010-DC-0175. Le cas échéant, les aménagements apportés y figureront ainsi que leurs justification et conséquences, conformément à l'article 3 de cette même décision. Vous me transmettez copie de ce programme.**

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les rapports des contrôles d'ambiance réalisés par un organisme agréé. Ils ont constaté que lors de ces contrôles la contamination atmosphérique n'est pas mesurée alors que c'est un risque identifié par l'employeur.

**A12. Je vous demande, lors du contrôle annuel d'ambiance prévu par les articles R.4451-30 et R.4451-31 du code du travail, de faire réaliser le contrôle de la contamination atmosphérique. Ce contrôle devra également porter sur l'installation d'aspiration spécifique utilisée pour le diagnostic en ventilation pulmonaire.**

### Radioprotection des patients

*L'arrêté du 19 novembre 2004 prévoit que le chef d'un établissement de médecine nucléaire arrête un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Ce plan décrit notamment les missions de la personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) et les conditions d'intervention de la PSRPM.*

Les inspecteurs ont eu accès au POPM de l'établissement et ont constaté que toutes les missions de la PSRPM prévues par l'arrêté du 06/12/2011 n'y figurent pas. Par ailleurs ce plan prévoit des conditions et temps d'intervention de la PSRPM qui sont en décalage avec ce qui est fait réellement, notamment sur la réalisation des contrôles de qualité.

**A13. Je vous demande de reprendre votre plan d'organisation de la physique médicale pour qu'il soit conforme aux arrêtés du 19/11/2004 et du 06/12/2011 ainsi qu'aux tâches réellement effectuées par la PSRPM.**

*L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit que l'établissement dresse la liste des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la liste des dispositifs médicaux n'est pas complète, l'activimètre notamment n'y figurant pas.

**A14. Je vous demande de dresser la liste de tous les dispositifs médicaux conformément à l'article précité.**

### Gestion des déchets et effluents contaminés

*L'arrêté du 23/07/2008 prévoit qu'un plan de gestion des déchets soit établi sous la responsabilité du chef d'établissement. Ce même arrêté fixe également les règles techniques des installations recevant ces effluents et déchets contaminés.*

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés. Celui-ci n'est pas signé par le chef d'établissement qui se trouve également être le titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**A15. Je vous demande de valider le plan de gestion des déchets et effluents contaminés relatif à votre établissement.**

Les inspecteurs ont également constaté que ce plan de gestion des déchets et des effluents contaminés n'explique pas leurs modes de production.

**A16. Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés conformément à l'arrêté du 23/07/2008.**

Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs d'alarme de niveau haut des cuves de décroissance, permettant d'éviter un sur-remplissage, ne sont pas testés. Vous avez expliqué aux inspecteurs que le test de ces alarmes pose des problèmes techniques mais n'a pas fait intervenir les services techniques sur ce sujet.

**A17. Je vous demande de mettre en place les tests périodiques des dispositifs de remplissage et de détection de liquide tel que cela est défini à l'article 21 de l'arrêté du 23/07/2008.**

Lors de la visite des locaux où sont entreposés les déchets, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les cartouches de filtres à gaz utilisées dans le service ne sont pas identifiées comme déchets radioactifs ni traitées conformément à la procédure de gestion des déchets radioactifs interne à l'établissement.

**A18. Je vous demande de traiter ces cartouches comme déchets radioactifs conformément à l'arrêté du 23/07/2008.**

Les inspecteurs ont constaté que les canalisations contenant les effluents contaminés ne sont pas identifiées ni repérées par une signalisation adaptée.

**A19. Je vous demande de mettre en place la signalisation adaptée permettant le repérage des canalisations dites « chaudes », comme le prévoit l'article 20 de l'arrêté précité.**

Enfin, Vous avez expliqué aux inspecteurs que les déchets issus du service sont gérés, après décroissance, par le centre hospitalier. C'est celui-ci qui a acquis une balise de détection, conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23/07/2008, devant laquelle doivent passer tous les déchets issus du service de médecine nucléaire. Cependant aucune convention entre les deux établissements ne précise cette responsabilité ni ne formalise le cheminement des déchets.

**A20. Je vous demande d'établir une convention avec le centre hospitalier pour que le cheminement des déchets et leur passage systématique devant une balise de détection soit formalisé.**

#### COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Les inspecteurs de l'ASN ont demandé à voir les certificats d'aptitude médicale ou à défaut les cartes de suivi médical des médecins qui sont des travailleurs classés. L'établissement n'a pas été en mesure de fournir les pièces demandées pour tous les médecins mais a assuré que la visite médicale renforcée a bien été faite.

**B1. Je vous demande de me transmettre copie pour chaque médecin de son certificat médical d'aptitude aux travaux exposant à des rayonnements ionisants.**

#### OBSERVATIONS

Les inspecteurs ont consulté l'étude de zonage réalisée par l'établissement. Celle-ci est faite rigoureusement mais les zones, définies très précisément, ne permettent pas pour le travailleur d'avoir une vision claire du zonage de la pièce dans laquelle il rentre. Une adéquation des zones avec les structures pourrait permettre de gagner en lisibilité de zonage pour les travailleurs.

Il vous est rappelé que l'article R.5212-29 du code de la santé publique prévoit que les contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux soient réalisés par un organisme agréé. Depuis le 18/02/2012 un organisme a reçu l'agrément pour ce type de contrôle ; je vous rappelle que vous devez vous attachez ses services pour effectuer ces contrôles.

☺

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 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](http://www.asn.fr)).

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**  
**l'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**

**Michel HARMAND**