

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 mai 2013

CODEP – MRS – 2013-026200

SCM Scintidoc Clémentville
25 rue de Clémentville
34070 Montpellier

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 18 avril 2013 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 011944 en date du 28/02/2013
- Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0598
- Thème : Médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : 34/172/0042/L2B/01/2011 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Madame,

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 18 avril 2013, une inspection dans le service médecine nucléaire situé dans les locaux de la clinique Clémentville. 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 néfastes 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 18 avril 2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage 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.

Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire et des locaux d'entreposage des cuves d'effluents et des déchets.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que le niveau de prise en compte de la radioprotection est globalement satisfaisant. Ils ont pu apprécier notamment la qualité du système documentaire en vigueur ainsi que l'existence d'une réelle culture de la radioprotection.

DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination générale des mesures de prévention

Je vous rappelle que l'article R. 4451-8 du code du travail précise que « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles [R. 4511-1](#) et suivants. [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle ».

Les inspecteurs ont relevé que des personnels non salariés de votre structure (entreprise de nettoyage, travailleurs libéraux, entreprises en charge des maintenances, personnels des services techniques susceptibles d'intervenir dans le service ou au niveau du réseau des canalisations ...) interviennent au sein de votre service de médecine nucléaire. A ce titre, ces travailleurs doivent respecter les exigences de radioprotection réglementaires et il vous appartient de vous en assurer.

- A1. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention conformément aux articles R.4451-8 et R. 4512-6 du code du travail afin notamment que ces personnels extérieurs, non salariés de votre structure mais exerçant au sein de vos installations, bénéficient bien, de la part de leur(s) employeur(s) ou d'eux même, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

Fiches d'exposition et suivi médical

Je vous rappelle que l'article R. 4451-60 du code du travail précise que « chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant »

Les inspecteurs de l'ASN ont eu accès aux fiches d'exposition des travailleurs et ont relevé que celles-ci mentionnaient encore un classement des travailleurs en catégorie A (ce qui n'est plus le cas). Par ailleurs il n'a pu être prouvé aux inspecteurs que ces fiches avaient été portées à la connaissance des salariés et du médecin du travail.

- A2. Je vous demande de modifier les fiches d'exposition pour que celles-ci soient en cohérence avec les conclusions des analyses de poste. Vous veillerez également à assurer la traçabilité de leur transmission vers le médecin du travail et leur présentation à chaque travailleur concerné.**

Contrôles de radioprotection

Je vous rappelle que l'arrêté du 21/05/2010 portant homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04/02/2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont étudié l'organisation mise en place pour la réalisation des contrôles dans le domaine de la radioprotection. Ils ont noté que les contrôles d'ambiance, ainsi que les contrôles techniques internes et externes, sont réalisés de manière régulière et globalement satisfaisante.

Contrôles externes de radioprotection

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection et ont relevé que la traçabilité des actions engagées pour lever les non-conformités identifiées au sein de ce rapport n'était pas assurée.

A3. Je vous demande d'assurer la traçabilité des mesures correctives mises en place afin de lever les non-conformités relevées dans les rapports de contrôle de radioprotection. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées n'était pas effectué. Ce contrôle externe, prévu par la décision ASN n° 2010-DC-0175 citée ci-dessus, doit être réalisé selon une périodicité triennale.

A4. Je vous demande de veiller à ce que le contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées soit réalisé.

Information des patients

Les inspecteurs ont noté que seules des informations orales sont délivrées aux patients pour limiter l'exposition de leur entourage.

A5. Je vous demande, en application de l'article 3 de l'arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire, de remettre aux patients un document écrit contenant les informations utiles pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec eux.

Gestion des déchets et effluents

Plan de gestion des déchets

L'organisation mise en place pour la gestion des déchets répond globalement aux exigences de la décision no 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008. Toutefois, l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides, les modalités de surveillance du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement (localisation des points de mesures, périodicité des mesures...) ainsi que les modalités de prise en charge d'un patient dans un autre établissement ne sont pas définies.

A6. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets, conformément aux articles 11 et 12 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

Identification des canalisations

Vous avez précisé aux inspecteurs que certaines canalisations contenant les effluents contaminés traversaient le bloc opératoire sans que celles-ci soient repérées par une signalisation adaptée. Le repérage de ces canalisations doit faciliter, le cas échéant, la mise en œuvre des mesures préventives nécessaires lors d'une intervention sur le réseau.

- A7. Je vous demande de vous assurer de la mise en place d'une signalisation adaptée permettant le repérage des canalisations dites « chaudes », comme le prévoit l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 ci-dessus cité.**

Rejets des effluents

Je vous rappelle que l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN précise que « les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement ».

Lors de la visite des locaux destinés à l'entreposage des déchets et effluents, les inspecteurs ont constaté qu'une des vannes disposée sur une des cuves de décroissance était ouverte. De ce fait, les effluents étaient déversés directement dans le réseau d'assainissement.

- A8. Je vous demande de vous assurer que la situation observée lors de l'inspection ne se reproduise pas. Vous m'informerez des dispositions qui seront retenues.**

Rejets dans le réseau d'assainissement

Je vous rappelle que l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise que « dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique ».

Vous avez indiqué avoir mis en œuvre des démarches avec le gestionnaire du réseau d'assainissement local afin d'obtenir l'autorisation de rejet ci-dessus citée.

- A9. Je vous demande de me tenir informé de votre situation à l'égard de ces dispositions.**

Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Je vous rappelle que l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise qu'il convient « [...] de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical [...] »

Les inspecteurs ont relevé que le registre de suivi des dispositifs médicaux n'était pas renseigné notamment par la société en charge des maintenances.

A10. Je vous demande de veiller à assurer une traçabilité exhaustive du registre de suivi des dispositifs médicaux tel que le précise l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Systeme de détection à poste fixe

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que l'établissement n'était pas équipé d'un système de détection de la radioactivité à poste fixe. Ce dispositif, prévu par l'article 16 de la décision ASN n°2008-DC-0095 de l'ASN, devait être mis en place avant le 02 août 2011 pour tous les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire. Ce point avait été évoqué lors de l'inspection qui a eu lieu au sein de votre société en date du 23 avril 2010.

B1. Je vous demande de vous rapprocher de la direction de l'établissement afin d'envisager la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour la gestion des déchets. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Suivi médical

Les inspecteurs ont relevé que les cartes de suivi médical des travailleurs n'étaient pas renseignées.

B2. Je vous demande de me transmettre un document (tableau récapitulatif...) identifiant l'ensemble de votre personnel classé et permettant de vous assurer que celui-ci ne présente pas de contre-indication médicale pour les travaux auxquels il participe au sein de votre société (article R. 4451-82 du code du travail).

OBSERVATIONS

Zonage

Les inspecteurs ont consulté votre étude de zonage. Celle-ci est satisfaisante. Toutefois, le plan apposé à l'entrée des locaux, représentant le zonage du service, identifie les vestiaires en zone surveillée dans leur totalité sans représenter de « zone froide ».

C1. Il conviendra de modifier le plan représentant le zonage de vos locaux.

Analyses de postes

Des analyses de poste de travail ont été menées pour l'ensemble des postes de travail. Celles-ci sont satisfaisantes. Toutefois, un stagiaire susceptible d'intervenir dans les zones réglementées ne bénéficie pas d'analyse de poste permettant de conclure à son non classement.

C2. Il conviendra de justifier du non classement du (des) stagiaire(s) susceptible(s) de travailler au sein de votre société.

Radioprotection des patients :

Afin de déceler un éventuel état de grossesse chez une patiente en âge de procréer et afin de responsabiliser l'ensemble de votre personnel, vous avez historiquement opté pour la mise en place d'une circulaire « gestion des risques de grossesse » qui doit être signée par l'ensemble de votre personnel. Les inspecteurs ont relevé que les personnels nouvellement embauchés n'étaient pas signataires de cette circulaire.

C3. Il conviendra de vous assurer, à l'avenir, que l'ensemble de votre personnel ait bien pris connaissance de la circulaire « gestion des risques grossesse ».

Formations

Les inspecteurs ont consulté le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs et ont relevé que vous teniez à jour une liste des travailleurs ayant reçu les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients sans justifier de leur présence effective (liste d'émargement...).

C4. Il conviendra, à l'avenir, de formaliser un document attestant de la présence effective des travailleurs aux formations qui leurs sont dispensées. Par ailleurs, le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs gagnerait à être plus orienté vers les consignes de radioprotection à observer sur les lieux de travail.

Système documentaire : Gestion des incidents

Les inspecteurs ont pu apprécier la qualité de votre système documentaire. Ils ont noté que vous ne disposiez pas de documents précisant les modalités de questionnement des patients par l'ensemble de votre personnel. Un tel document permettrait une harmonisation des pratiques afin de renforcer le système de surveillance et de gestion des risques et erreurs liés à l'identification des patients.

Gestion des sources

Les inspecteurs ont demandé le bilan quantitatif des radionucléides présents au sein de l'installation le matin de l'inspection. Une extraction du logiciel de gestion des sources radioactives leur a été présenté mentionnant des valeurs aberrantes dépassant largement l'activité totale prévue par votre autorisation ASN mais dues à des erreurs de saisies redondantes. Ces erreurs auraient dû être détectées lors des différents contrôles périodiques de radioprotection.

Contrôle externe de qualité

Les inspecteurs ont noté que vous aviez connaissance des deux organismes agréés à ce jour pour effectuer les contrôles de qualité externe et que des devis avaient été demandé afin de faire procéder à la réalisation de ce contrôle annuel tel que le précise l'article R.5212-29 du code de la santé publique.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera deux mois**. 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).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille
Signé par**

Michel HARMAND