

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 septembre 2017

CODEP-MRS-2017-036611

**Centre libéral de médecine nucléaire
211, rue du Lieutenant-colonel Dimitri AMILAKVARI
34500 BEZIERS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 31/08/2017 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2017-0727
Thème : médecine nucléaire (radioprotection)
Installation référencée sous le numéro : M340027 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2017-029083 du 19/07/2017

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[2] 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
[3] 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, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 31/08/2017, une inspection 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, des patients 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 31/08/2017 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 de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

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, l'ASN considère que la radioprotection est globalement satisfaisante dans votre établissement. L'ASN note en particulier l'implication de la direction de l'établissement et du personnel rencontré sur ce sujet, la tenue générale des locaux et souligne la qualité du travail mené notamment par votre personne compétente en radioprotection.

L'ensemble des obligations réglementaires en matière de radioprotection n'est toutefois pas respecté. Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Nomination de la personne compétente en radioprotection

L'article R. 4451-107 du code du travail prévoit que la personne compétente en radioprotection [...] est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont relevé que votre personne compétente en radioprotection dispose d'une lettre de nomination et d'un document décrivant ses missions. Cependant, il apparaît que l'avis des délégués du personnel n'a pas été sollicité pour sa nomination. Par ailleurs, les moyens notamment temporels alloués à votre PCR pour la réalisation de ses missions ne sont pas précisés.

A1. Je vous demande de :

- solliciter l'avis des délégués du personnel concernant la nomination de votre PCR
- préciser les moyens notamment temporels alloués à votre PCR pour la réalisation de ses missions.

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit 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 [...].

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que certains travailleurs non salariés de votre établissement ou certaines entreprises extérieures intervenaient en zone réglementée sans qu'un plan de prévention n'ait été établi et signé au préalable.

Je vous rappelle que ce document formalise le rôle, les responsabilités et les obligations de chacun des signataires vis-à-vis des risques qu'ils partagent. En particulier, il définit les obligations qui incombent aux intervenants extérieurs, y compris les médecins libéraux, accédant aux zones réglementées, notamment :

- respecter les consignes d'accès aux zones réglementées et, en premier lieu, porter une dosimétrie et des équipements de protection individuels adaptés ;
- avoir fourni un document justifiant le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans pour les travailleurs exposés ;
- avoir transmis une fiche d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants pour les travailleurs exposés.

Je vous rappelle qu'il vous appartient d'interdire l'accès aux zones réglementées au personnel, salarié ou non de votre établissement, ne respectant pas les consignes d'entrée en zone réglementée.

A2. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures ou chacun des travailleurs non salariés de votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités. Vous me transmettez un état de la signature de ces plans de prévention.

Etudes de postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'article R. 4451-44 du code du travail prévoit qu'en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et le suivi de l'état de santé, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

L'article R. 4451-46 du code du travail prévoit que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vos études des postes de travail concluaient, si nécessaire, au classement des travailleurs exposés. Cependant, malgré la qualité générale de ce document, il apparaît que vous précisez que les manipulatrices sont classées « *par mesure de précaution* » en catégorie A, « *en concertation avec le médecin du travail et la PCR* », alors que vos calculs prévisionnels montrent que leur exposition relèverait plutôt d'un classement en catégorie B. Ce surclassement ne peut être considéré comme une mesure de précaution car il peut entraîner, au contraire, une mesure moins précise de l'exposition de ces travailleurs.

A3. Je vous demande de revoir les modalités de classement des manipulatrices, en concertation avec votre PCR et le médecin du travail.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

L'article 6 de l'arrêté cité en référence [1] prévoit que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations [...] de radiologie [...] ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24[...] met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...] dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article 7 de ce même arrêté précise également que [...] dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...].

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) mis à jour en janvier 2017. Ce document décrit notamment les activités et les acteurs concernés et précise les moyens matériels et humains mis en œuvre pour la radiophysique médicale, ces derniers pouvant si nécessaire faire l'objet de prestations complémentaires. Il apparaît cependant que votre POPM n'est pas complet. Par exemple, il ne présente pas une analyse des besoins nécessaires mais présente uniquement les moyens mis à disposition. Il ne précise pas non plus sa périodicité de révision, ne décrit pas un mode de fonctionnement « dégradé » et ne fait pas référence à un document formalisant la prestation en physique médicale extérieure à l'établissement.

A4. Je vous demande de compléter votre POPM et de vous assurer de sa complétude en vous appuyant notamment sur le guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Détecteur de contamination et affichages associés

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] prévoit que lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.

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. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont noté que deux contaminamètres étaient disponibles aux niveaux du laboratoire et du vestiaire « chauds ». Il apparaît cependant qu'aucune procédure opérationnelle n'était affichée à proximité de ces détecteurs de contamination pour présenter les modalités d'utilisation de ces appareils, les seuils d'alertes prédéfinis et la démarche à suivre en cas de contamination mesurée.

A5. Je vous demande d'afficher, à proximité des détecteurs de contamination, la procédure d'utilisation de ces appareils qui devra notamment préciser les seuils d'alarme et la démarche à suivre en cas de contamination mesurée.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont relevé que vous n'avez pas été en mesure de présenter l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients des personnels concernés, qu'ils soient salariés ou non de votre structure.

B1. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné.

C. OBSERVATIONS

Evaluation des risques et étude de zonage radiologique

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez d'une évaluation des risques et d'une étude de zonage de qualité. Il apparaît cependant qu'une mise à jour de ces documents serait nécessaire afin notamment d'y intégrer les résultats des mesures d'ambiance réalisées au cours de la première année de présence au sein de vos locaux.

C1. Il conviendra de mettre à jour votre évaluation des risques et votre étude de zonage afin notamment d'y intégrer les derniers résultats de mesures d'ambiance.

Contrôle et suivi des non-conformités

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des contrôles réglementaires de radioprotection avaient été réalisés et que les actions correctives avaient été mises en place pour lever les éventuelles non-conformités relevées. Il apparaît cependant que le suivi de ces actions correctives n'était pas formalisé. Cette obligation fait l'objet d'une prescription annexée à votre autorisation.

C2. Il conviendra de mettre en place un outil de suivi des non-conformités et des actions correctives mises en œuvre.

Contrôle du dispositif de captation des aérosols utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire

Les inspecteurs ont noté que le dispositif de captation des aérosols utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire n'avait pas été contrôlé lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection car aucun examen n'était programmé le jour de l'intervention. Vous avez par ailleurs souligné les difficultés à réaliser ce contrôle car ces examens ne peuvent, en général, pas être planifiés.

C3. Il conviendra d'identifier une méthode pour contrôler l'efficacité du dispositif de captation des aérosols utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire.

Formalisation des bonnes pratiques

Les inspecteurs ont noté que certaines bonnes pratiques devaient être formalisées afin de vous assurer de leur partage et de leur pérennité.

Les inspecteurs ont, par exemple, relevé qu'un document était distribué aux femmes en âge de procréer avant la réalisation de leur examen mais qu'aucune procédure interne ne définissait les modalités de recherche d'un état de grossesse chez les patientes en capacité de procréer.

Les inspecteurs ont également noté que les principes d'identification et de remontée des événements significatifs en radioprotection (ESR) étaient connus par le personnel interrogé. Cependant aucune procédure interne ne décrit ces principes d'identification, de déclaration et d'analyse des ESR.

C4. Il conviendra de formaliser certaines bonnes pratiques comme la procédure de recherche des états de grossesse chez les patientes en capacité de procréer ou la procédure relative à l'identification, la déclaration et l'analyse des événements significatifs en radioprotection.

Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs. Il apparaît que ce document rédigé en janvier 2016 doit être mis à jour pour tenir compte de certaines évolutions récentes comme la signature de l'arrêté relatif aux rejets d'effluents liquides dans le réseau. Par ailleurs, vous vous assurerez que ce plan est dûment signé.

C5. Il conviendra de mettre à jour votre plan de gestion des déchets et de vous assurer qu'il est dûment signé.

Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de

l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'avait été initiée concernant les actes réalisés au sein de votre établissement.

C6. Il conviendra de consulter le guide HAS – ASN précité et d'engager cette démarche d'analyse des pratiques professionnelles.

Autorisation de rejet dans le réseau public

Les inspecteurs ont noté que vous disposez d'une autorisation de rejet signé du gestionnaire de réseau pour le rejet de certains effluents dans le réseau d'eau public. Cette autorisation ne précisant pas l'activité maximale des rejets autorisée, les limites définies par la décision 2008-DC-0095 citée en référence [3] s'appliquent. Pour rappel, l'article 20 de cette décision prévoit que *le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.* Le dépassement d'une de ces valeurs limites doit par conséquent faire l'objet d'une déclaration d'événements significatifs auprès de l'ASN.

C7. Il conviendra de déclarer tout dépassement des limites de rejets définies dans votre autorisation de rejets ou dans la décision 2008-DC-0095 auprès de l'ASN en tant qu'événement significatif en radioprotection.

Affichage des consignes et des plans de zonage

Les inspecteurs ont relevé que l'emplacement des affichages des plans de zonage était à revoir. Il apparaît également que le caractère « opérationnel » de certains affichages devait être renforcé.

C8. Il conviendra de revoir l'emplacement de certains affichages et de vous assurer de leur caractère opérationnel.



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 pas, sauf mention contraire, 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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FERIES