

Paris, le 11 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-049424

**Centre d'Imagerie Nucléaire de la Plaine de France**  
**25 rue de Picardie**  
**93290 TREMBLAY EN FRANCE**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de médecine nucléaire  
Identifiant de l'inspection: INSNP-PRS-2015-104

**Références :** [1] Ma lettre de suite d'inspection du 4 septembre 2014 référencée CODEP-PRS-2014-043878

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique des installations de médecine nucléaire du service de médecine nucléaire du Centre d'Imagerie Nucléaire de la Plaine de France sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, le 26 novembre 2015.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection, ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire du GIE Centre d'Imagerie Nucléaire de la Plaine de France. Après un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, une visite de l'extension du service de médecine nucléaire, des locaux d'entreposage des déchets radioactifs et des cuves d'effluents radioactifs a été effectuée.

Plusieurs points positifs ont été notés au cours de l'inspection, en particulier :

- l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- une gestion satisfaisante des sources ;
- les contrôles de radioprotection et les contrôles de qualité sont réalisés selon la réglementation en vigueur et bien suivis.

Néanmoins, des écarts relevés portent notamment sur :

- le suivi médical des médecins libéraux à effectuer,
- la contamination interne à intégrer dans les études de poste,
- le suivi de la dosimétrie ambiante à instaurer,
- les plans de préventions à établir avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service,
- les appareils de contrôle radiologique du personnel à mettre en place à chaque sortie de zone réglementée,
- la formation à la radioprotection des travailleurs à finaliser.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

## A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'actions prioritaire : 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 intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.*

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucune notice d'information n'est pas remise aux travailleurs avant toute intervention en zone contrôlée.

Cette non-conformité avait été relevée lors de la dernière inspection en date du 4 septembre 2014 [1].

**A1. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. Vous m'apporterez l'assurance avant le 15 janvier 2016 que la notice d'information a été remise aux travailleurs.**

- **Demande d'actions prioritaire : Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi**

*Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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 R4411-1 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.*

*Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

*Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des 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.*

Des médecins interviennent à titre libéral au sein du GIE de la Plaine de France. La direction de l'établissement met à leur disposition les dosimètres passifs et opérationnels. Leurs études de poste sont réalisées par la PCR de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que ces praticiens n'ont pas justifié d'une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée au poste de travail du GIE de la Plaine de France et que leur propre suivi médical n'est pas organisé. Les inspecteurs ont rappelé que les dispositions prévues par le code du travail et citées ci-dessus s'appliquent également aux travailleurs non-salariés.

**A2. Le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, mais la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même et par les travailleurs non salariés, lui revient. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens intervenant en libéral bénéficient des mesures de formation et d'information et des mesures de suivi médical nécessaires au personnel entrant en zone réglementée.**

- **Demande d'actions prioritaire : Contrôle radiologique du personnel**

*Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, 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 constaté lors de la visite du vestiaire affecté aux travailleurs de l'étage scintigraphie, l'absence d'appareil de contrôle radiologique du personnel et l'absence d'affichage des procédures applicables pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique et celle requise en cas de contamination d'une personne. En outre, les inspecteurs ont constaté que l'appareil de contrôle radiologique des travailleurs de l'étage TEP est situé dans la salle d'interprétation. Cet appareil est distant du vestiaire des travailleurs.

Cette non-conformité avait été relevée lors de la dernière inspection en date du 4 septembre 2014 [1].

**A3. Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs un appareil de contrôle en sortie de zone réglementée. Une procédure d'utilisation du contaminamètre devra être affichée à sa proximité.**

- **Demande d'actions prioritaire : Plan de prévention des risques entre entreprises**

*Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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 à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

Plusieurs plans de préventions ont été signés avec des entreprises extérieures amenées à intervenir dans le service de médecine nucléaire lorsque les appareils sont sous tension. Cependant, aucun plan de prévention n'a été rédigé avec les sociétés représentant des constructeurs des appareils que vous détenez et utilisez.

Cette non-conformité avait été relevée lors de la dernière inspection en date du 4 septembre 2014 [1].

**A4. Je vous demande d'élaborer des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.**

- **Etudes de postes**

*Conformément aux articles R. 4451-10 et R. 4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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.*

Les études de poste présentées aux inspecteurs ne tiennent pas compte de l'exposition interne.

**A5. Je vous demande de compléter les études des postes de travail en estimant l'exposition interne et le cas échéant de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs.**

- **Contrôles techniques internes – Dosimètres d'ambiance**

*Conformément à l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus, notamment aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du Code du travail, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4 de cette même annexe. Ils précisent notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.*

*Conformément aux fréquences des contrôles fixées dans l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus, la périodicité des contrôles internes de contrôles d'ambiance est définie comme suit : « mesures en continu ou au moins mensuelles ».*

Les contrôles techniques internes d'ambiance en continu sont réalisés pour les salles situés à l'étage TEP mais aucun de ces contrôles n'a été mis en place à l'étage de scintigraphie.

**A6. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.**

- **Dosimètre témoin**

*L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».*

Les inspecteurs ont constaté qu'à l'étage de scintigraphie, le dosimètre témoin était absent du tableau de rangement des dosimètres. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune information sur les résultats dosimétriques de ce dosimètre n'était disponible.

**A7. Je vous demande de veiller à ce que des dosimètres témoins soient rangés, avec les dosimètres individuels hors période de port sur les deux étages de votre service de médecine nucléaire.**

- **Formation du personnel 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.*

La dernière session de formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée par la PCR en février 2015. Cependant, ni les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale, ni les consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes, n'ont été abordées au cours de cette formation.

**A8. Je vous demande de compléter le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs.**

- **Dispositifs de décontamination**

*Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, 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 le local d'entreposage des déchets ne dispose pas ni de dispositif de décontamination ni des affichages des procédures permettant d'utiliser le décontaminant.

**A9. Je vous demande de vous assurer que toutes les zones présentant un risque de contamination bénéficient de l'affichage des procédures de décontamination et disposent de dispositifs de décontamination.**

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.*

*Conformément à l'annexe 2 de l'arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

*9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*

*10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*

*11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*

*12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Un bilan du personnel concerné ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs. Pour deux médecins nucléaires et un manipulateur nouvellement arrivé, il n'a pas pu être confirmé qu'une formation à la radioprotection des patients leur avait été dispensée.

**A10. Je vous demande de dispenser une formation à la radioprotection des patients à l'ensemble des personnels concernés pratiquant des actes ou participant à la réalisation de ces actes. Je vous demande d'archiver ces documents.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet

## C. Observations

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner 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.*

Il a été confirmé aux inspecteurs, comme en 2014, que le nombre de PCR allait évoluer de une à deux personnes au second semestre 2016.

**C1. Je vous invite à mettre à jour dans la note d'organisation de la radioprotection la prise en compte de la deuxième PCR lorsqu'elle sera intégrée dans l'équipe. Vous m'informerez des changements d'organisation de votre service.**

- **Autorisation de rejet**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.*

*Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.*

Comme lors de l'inspection de mise en service en 2014 et référencée par le courrier CODEP-PRS-2014-043878 du 24 septembre 2014[1], les inspecteurs ont rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

**C2. Je vous invite à nouveau à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.**

- **Cuves d'entreposage - gestion des alarmes**

*Conformément à l'article 21 de l'annexe de 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 des radionucléides, les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun test de report d'alarme en cas de débordement des cuves contenant les effluents n'avait été effectué avec notamment le Poste de Contrôle de sécurité.

**C3. Je vous invite à vérifier le report d'alarme avec le poste de commandement sécurité.**

- **Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés**

*Conformément à l'article 15 de l'annexe de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.*

*Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.*

*Conformément à l'article 24 de l'arrêté, la décision précitée est applicable dans les conditions suivantes :*

*1o Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1<sup>er</sup> juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;*

*2o Pour les installations déjà autorisées à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2015 :*

*– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;*

*– le 1<sup>er</sup> juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.*

*Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.*

*Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :*

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;*
- *veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;*
- *identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*
  - *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
  - *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
  - *une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
  - *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une surveillance régulière de l'état de l'ensemble des canalisations radioactives n'est pas réalisée par des vérifications visuelles régulières.

De plus, les modalités d'intervention en cas de fuite des canalisations radioactives et des cuves d'entreposage des effluents contaminés ne sont pas formalisées.

**C4. Je vous invite à formaliser et à diffuser aux services techniques un protocole d'intervention en cas de fuite d'une canalisation radioactive ou d'une cuve d'entreposage des effluents contaminés. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.**

**C5. Je vous rappelle que les exigences relatives aux canalisations mentionnées à l'article 15 de la décision précitée, sont applicables au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2018 à votre installation.**

- **Mise en œuvre des Evaluations des Pratiques Professionnelles**

*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 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, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection n'a été initiée.

**C6. Je vous invite à mettre en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant la mise en service de votre nouveau service de médecine nucléaire. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**