



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-045811

Paris, le 10 aout 2011

**Monsieur le Directeur****6 rue Charles PEGUY  
95200 SARCELLES****Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection.Installation de Médecine Nucléaire : Scintigraphie Paris Nord, 1 rue Charles Péguy  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0532

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé, le 26 juillet 2011, à une inspection périodique du service de médecine nucléaire de votre établissement sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

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 du 26 juillet 2011 visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection et à constater la prise en compte des demandes effectuées lors de la précédente inspection en janvier 2010 [cf. courrier du 20 janvier 2010 référencé CODEP n° 2010-003948]. Une visite des locaux du service de médecine nucléaire a été effectuée.

Il ressort de l'inspection que des améliorations significatives ont été constatées dans l'aménagement des locaux, l'organisation de la radioprotection et la participation active de la PCR dans l'accomplissement de ses missions.

Des écarts réglementaires ont toutefois été relevés : les analyses de postes sont à actualiser en fonction des modifications de l'activité du service et les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients doivent être réalisées pour l'ensemble du personnel. Certains documents comme le plan d'organisation de la radiophysique médicale, l'organisation de la maintenance et des contrôle de qualité des dispositifs médicaux, doivent être améliorés dans leur formalisme et doivent être complétés. Le plan de gestion des déchets radioactifs doit faire référence aux dispositions réglementaires les plus récentes. Enfin, des réflexions doivent être également menées sur l'optimisation des rejets radioactifs aux émissaires et sur la traçabilité des doses réellement administrées aux patients.

L'ensemble des écarts réglementaires et des actions correctives à entreprendre sont résumés ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Principes de radioprotection : analyses des postes de travail**

*Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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*

Les inspecteurs ont pu consulter une évaluation des risques datant de 2008. Les interlocuteurs ont informé les inspecteurs que l'activité et certains matériels avaient été modifiés depuis, sans que cette évaluation ne soit revue.

**A. 1. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques en collaboration avec les médecins non salariés de votre établissement qui utilisent l'installation en fonction de l'évolution des techniques et des nouveaux protocoles impactant l'organisation du travail et l'exposition des travailleurs.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une notice de radioprotection remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée. Cependant cette notice date de 2006 et reste générale en ce qui concerne les risques encourus au contact des rayonnements ; elle ne précise les spécificités des différents postes de travail et les moyens de se prémunir des risques associés.

**A. 2. Je vous demande de veiller à ce que cette notice soit élaborée et remise à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée, en rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.**

- **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 remarqué qu'un détecteur est installé dans les vestiaires du personnel. Cependant, aucun registre mentionnant les incidents de contamination n'est présent et aucune consigne permettant de mettre en œuvre une procédure de décontamination le cas échéant n'est affichée à proximité de ce détecteur.

**A. 3. Je vous demande de mettre en place un registre des mesures réalisées et d'afficher des consignes relatives aux règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone contrôlée et de leur procédure de décontamination.**

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents**

*Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.*

*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.*

*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'il existe un registre des incidents et que certains événements auraient du faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. Cependant à la suite de l'inspection, les déclarations de ces incidents ont été reçues par la division de Paris de l'ASN à la date du 3 août 2011.

**A. 4. Je vous rappelle que l'ASN a élaboré un guide de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives (guide ASN N°11) et que vous devez prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique. En cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'Autorité de sûreté nucléaire, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN.**

## **B. Compléments d'information**

- **Contrôle technique de la ventilation**

*Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales les locaux bénéficient d'un renouvellement d'air. L'article 10 de l'arrêté définit les conditions particulières de renouvellement horaires de l'air des locaux.*

Les inspecteurs ont constaté, à la lecture d'un rapport de contrôle technique des ventilations du service précisant l'état du système aéraulique, que les renouvellements horaires n'étaient pas conformes à l'arrêté de 1981. Des actions correctives ont été menées, cependant les inspecteurs n'ont pas pu consulter les résultats de ces améliorations.

**B. 1. Je vous demande de faire réaliser un nouveau contrôle et de m'adresser un rapport justifiant des actions correctives entreprises et de la conformité des renouvellement horaires.**

## **C. Observations**

- **Plan d'organisation de radiophysique médicale**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*

*Conformément à l'article 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars*

*2009 , du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale et arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe un plan d'organisation de la radiophysique médicale sans mention de date et d'émargement du document.

**C. 1. Je vous demande de dater et de signer ce plan et de contrôler son évolution.**

- **Contrôles des effluents en sortie d'établissement**

*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 décrit les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides et en particulier les règles particulières de gestion des effluents contaminés. L'article 11 prévoit qu'en cas de rejet dans le réseau d'assainissement, le plan de gestion comprend les dispositions de surveillance périodique du réseau à minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.*

Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle des effluents en sortie d'établissement est réalisé tous les trimestres ; les résultats de ces contrôles montrent des valeurs non négligeables de rejet en technétium 99m.

**C. 2. Je vous demande de procéder à une analyse des causes à l'origine de ces résultats afin d'engager d'éventuelles actions correctives qui permettront de minimiser les rejets dans le réseau d'assainissement.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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 : D. RUEL**