

Paris, le 10 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-067237

Monsieur le Docteur
Centre de Médecine Nucléaire
Centre Hospitalier de Marne La Vallée
2-4 cours de la Gondoire
77600 JOSSIGNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Centre de Médecine Nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1398

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 de mise en service sur le thème de la radioprotection de votre service de médecine nucléaire, le 4 décembre 2012.

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 nouveau service de médecine nucléaire situé au sein du nouveau centre hospitalier de Marne La Vallée localisé à Jossigny. La mise en service de ce nouveau service de médecine nucléaire est prévue début 2013. Une visite du service de médecine nucléaire et du local des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs et des fosses septique a été effectuée, ainsi qu'un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Les inspecteurs ont pu constater que les infrastructures correspondaient aux exigences réglementaires et que la radioprotection était prise en compte de façon satisfaisante au sein du service. Néanmoins, avant l'ouverture du service et la première utilisation clinique, quelques actions restent à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté, dont notamment :

- Le contrôle de la conformité de l'installation de la gamma-caméra couplée à un scanner à la norme NF C 15-160 ;
- Le contrôle technique interne de radioprotection ;
- Le contrôle de qualité interne initial de la gamma-caméra couplée à un scanner.

A. Demandes d'actions correctives

- **Conformité de l'installation de la gamma-caméra couplée à un scanner à la norme NF C 15-160**

Conformément à l'arrêté du 30 août 1991, le local dans lequel est installé un générateur de rayons X à poste fixe doit être conforme à la norme NF C 15-160 et à ses normes complémentaires spécifiques : la norme NF C 15-161 de décembre 1990 fixe les règles particulières pour les installations de radiodiagnostic médical et vétérinaire (sauf dentaire).

Il a été indiqué aux inspecteurs que la conformité de l'installation de la gamma-caméra couplée à un scanner à la norme NF C 15-160 n'a pas été vérifiée.

A1. Je vous demande de réaliser la vérification de la conformité de l'installation de la gamma-caméra couplée à un scanner à la norme NF C 15-160. Vous me transmettez le rapport de vérification accompagné du plan de l'installation sur lequel seront indiqués les différents points de mesure.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles dits « internes » doivent être réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection, soit par les organismes en charge des contrôles externes.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des contrôles de la contamination surfacique et des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010 et son article 4, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle technique interne de radioprotection avant la première utilisation clinique n'a pas été effectué car toutes les sources scellées commandées n'ont pas été reçues. Les inspecteurs ont rappelé que ce contrôle interne porte sur les sources de rayonnements ionisants (générateur électrique de rayons X, sources scellées et sources non scellées), sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesures et que les modalités techniques de ce contrôle sont précisées dans l'annexe I de l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

A2. Je vous demande de réaliser le contrôle technique interne de radioprotection prévu par l'arrêté du 21 mai 2010 avant la première utilisation clinique. Vous me transmettez une copie du rapport de ce contrôle.

A3. Le cas échéant, vous me transmettez la liste des actions mises en œuvre afin de répondre aux éventuelles observations émises dans ce rapport de contrôle signée par le titulaire et par la PCR.

- **Signalisation des zones réglementées, règles d'accès et consignes de travail**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément à l'article R.4451-20 du code du travail, à l'intérieur de la zone contrôlée, l'employeur prend toutes dispositions pour que soient délimitées des zones spécialement réglementées ou interdites. Ces zones font l'objet d'une signalisation distincte et de règles d'accès particulières.

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Conformément à l'article R.4451-26 du code du travail, dans les zones surveillée et contrôlée où un risque de contamination existe, l'employeur veille à ce que les travailleurs ne mangent pas, ne boivent pas, ne fument pas et respectent les règles d'hygiène corporelle adaptées.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 4II, à l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues à l'article R. 231-81 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 18, le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23I, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;

- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 25III, le chef d'établissement prend des dispositions pour interdire l'introduction à l'intérieur d'un lieu de travail où sont présentes des sources radioactives non scellées ou, plus généralement, un risque de contamination :

a) De la nourriture, des boissons, de la gomme à mâcher et des ustensiles utilisés pour manger ou boire.

Cette disposition ne concerne pas les produits destinés aux patients ;

b) Des articles pour fumeurs, des cigarettes ou du tabac ;

c) Des produits cosmétiques ou des objets servant à leur application ;

d) Des mouchoirs. En contrepartie, des mouchoirs à usage unique doivent être fournis par le chef d'établissement. Ces mouchoirs sont considérés après usage comme des déchets radioactifs ;

e) Tout effet personnel non nécessaire à l'exercice de son activité.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite, que les règles d'accès et le plan de zonage ne sont pas affichés à tous les accès en zone réglementée et à chaque changement de zones réglementées au sein du service, dont notamment à l'accès au local des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés. Ces règles d'accès rappelleront utilement quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) doivent être portés par les travailleurs au sein de la zone.

En outre, les inspecteurs ont rappelé qu'une description des règles d'accès en zone en fonction des voyants lumineux et alarmes sonores doit être affichée à chaque accès à la salle de la gamma-caméra couplée à un scanner.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les consignes de travail adaptées aux opérations envisagées dans le laboratoire chaud ne sont pas affichées.

A4. Je vous demande de veiller à la mise en place à chaque accès aux zones surveillées et aux zones contrôlées du service :

- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance et rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter au sein de la zone ;
- de consignes de travail adaptées.

- **Analyse de poste**

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.

Il a été précisé aux inspecteurs que les médecins nucléaires et les manipulateurs en électroradiologie médicale vont intervenir également au sein des unités TEP scanner des autres centres de médecine nucléaire de votre société. Les inspecteurs ont rappelé que les analyses du poste des médecins nucléaires et des manipulateurs en électroradiologie médicale doivent être revues pour prendre en compte l'exposition au fluor 18 lors de leurs activités au sein de ces unités TEP scanner.

A5. Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail afin de prendre en compte l'exposition au fluor 18 lors des activités au sein des unités TEP scanner des autres centres de médecine nucléaire de votre société, et de revoir ou de confirmer leur classement.

- **Formation 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.

Bien que les futurs médecins nucléaires et manipulateurs en électroradiologie médicale interviennent déjà au sein d'autres centres de médecine nucléaire, l'organisation de la radioprotection va être modifiée au sein de la nouvelle installation et une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée aux nouveaux postes de travail doit être effectuée. Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, les futurs travailleurs n'avaient pas suivi une nouvelle session de formation.

A6. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

Vous me transmettez la preuve de la réalisation de cette formation à l'ensemble des travailleurs exposés qui vont intervenir au sein du nouveau service de médecine nucléaire.

- **Contrôle de qualité interne initial**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

Les sources scellées commandées n'ayant pas été reçues, le contrôle de qualité interne initial de la gamma-caméra couplée à un scanner n'était pas encore réalisé le jour de l'inspection.

A7. Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité interne initial de la gamma-caméra couplée à un scanner. Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle de qualité interne initial. Vous joindrez le cas échéant un compte rendu d'exécution des dispositions prises pour remédier aux insuffisances éventuellement constatées lors de ce contrôle.

- **Incidents affectant les cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs**

Conformément à l'arrêté du 23 juillet 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. 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.

Conformément aux annexes I et III de l'arrêté du 21 mai 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :

- *de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;*
- *de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;*
- *de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;*
- *de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.*

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'y a pas dans le local des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs et des fosses septiques, situé au niveau -1, de moyens (gants, papiers absorbants,...) permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive.

Les inspecteurs ont également rappelé l'utilité de vérifier périodiquement le bon fonctionnement du détecteur de liquide présent dans le dispositif de rétention. Il a été précisé aux inspecteurs qu'en cas de fuite, la transmission de l'information s'effectue au PC sécurité de l'hôpital qui prévient alors le personnel du service de médecine nucléaire.

A8. Je vous demande d'assurer la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive au sein du local des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs et des fosses septiques.

A9. Je vous rappelle qu'il convient de faire connaître aux opérateurs du PC sécurité les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident mettant en oeuvre des effluents liquides radioactifs.

- **Contrôle radiologique du personnel et des objets**

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 laboratoire chaud, que les procédures applicables pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique et celle requise en cas de contamination d'une personne ou d'un objet ne sont pas affichées. De plus, des dispositifs de décontamination adaptés ne sont pas mis en place auprès de ce point de contrôle.

En outre, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de support permettant l'enregistrement des contrôles radiologiques du personnel effectués lors de la sortie de la zone réglementée.

A10. Je vous demande de mettre en place, aux points de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil et de celle requise en cas de contamination d'une personne, ainsi que des dispositifs de décontamination adaptés.

A11. Je vous invite à veiller à ce que le contrôle radiologique du personnel soit systématiquement effectué en sortie de zone réglementée pour l'ensemble du personnel.

B. Compléments d'information

- **Mesures de prévention**

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 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.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, 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.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un modèle de plan de prévention est finalisé. Les inspecteurs ont rappelé qu'un plan de prévention doit être établi avec toutes les entreprises extérieures qui interviennent au sein du service. Ainsi, un plan de prévention doit également être établi avec les médecins libéraux cardiologues qui réaliseront des actes médicaux au sein du service de médecine nucléaire.

B1. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues en vue de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates.

- **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 impliqués.

Conformément à l'article L1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicale.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier si les cardiologues qui vont intervenir au sein du service dans le cadre des épreuves d'effort ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients obligatoire depuis juin 2009.

B2. Je vous demande de me confirmer que la formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire concerné.

C. Observations

- **Identification des éviers reliés au système de cuve d'entreposage**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, 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.

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 et à son titre III "conditions particulières pour les installations d'utilisation « in vivo »" et son article 10, les locaux doivent comporter des éviers reliés aux cuves de stockage.

Il a été indiqué aux inspecteurs que tous les éviers du service de médecine nucléaire ne sont pas reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés. Or, les inspecteurs ont constaté lors de la visite que tous les éviers présents dans le service ne portaient pas de mention indiquant s'ils sont reliés ou s'ils ne sont pas reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés.

C1. Je vous demande d'améliorer l'identification des éviers qui sont reliés et des éviers qui ne sont pas reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides afin d'éviter toute confusion lors des rejets d'effluents radioactifs.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant la mise en service de votre 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 : D. RUEL