

Paris, le 24 septembre 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-043878

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 la visite : INSNP-PRS-2014-0427

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 l'appareil TEP du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 4 septembre 2014.

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 de l'extension 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.

Les inspecteurs ont pu constater que les infrastructures répondaient aux exigences réglementaires et que la radioprotection était prise en compte de façon globalement 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 programme de contrôles externes et internes de radioprotection doit être finalisé ;
- un appareil de contrôle radiologique du personnel doit être mise en place en sortie de zone réglementée
- les modalités de déclasserment des zones réglementées doivent être formalisées.

D'autres points seront à corriger sans retarder la délivrance de l'autorisation afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En particulier :

- des plans de préventions doivent être formalisés avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service ;
- une formation à la radioprotection des travailleurs doit être dispensée et adaptée aux nouveaux locaux et équipements ;
- des protocoles doivent être établis pour chaque acte couramment réalisé avec le TEP scanner.

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

A. Demands d'actions correctives

- **Programme des contrôles de radioprotection**

D'après l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur réévalue périodiquement ce programme.

Un programme des contrôles a été établi mais n'était pas finalisé le jour de l'inspection.

A1. Je vous demande de finaliser et de me transmettre le programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.

- **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 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.

A2. Je vous demande de mettre en place, au point de contrôle radiologique des personnes, un appareil de contrôle radiologique du personnel et un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil et de celle requise en cas de contamination d'une personne.

- **Evaluation des risques et zonage**

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 11 de l'arrêté précité, la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision,

prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté qu'une suppression de la délimitation des zones réglementées pendant les horaires de fermeture du service est prévue. Cependant, aucune procédure de suppression de la délimitation des zones réglementées pendant les horaires de fermeture du service n'a été présentée aux inspecteurs. Ce document doit notamment préciser :

- les modalités selon lesquelles le chef d'établissement donne son accord, conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006, pour supprimer la délimitation des zones réglementées pendant les horaires de fermeture du service sous réserve de la réalisation des contrôles techniques d'ambiance par la personne compétente en radioprotection concluant à l'absence de risque d'exposition externe et interne ;
- les modalités de réalisation des contrôles techniques d'ambiance;
- les modalités de transmission des conclusions sur l'état radiologique des locaux au personnel amené à pénétrer dans les locaux ainsi déclassés, le cas échéant.

A3. Je vous demande de confirmer les résultats de l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Je vous rappelle qu'un déclassé du zonage radiologique n'est acceptable que sous réserve du respect de l'article 11 de l'arrêté du 26 mai 2006, c'est-à-dire lorsque tout risque d'exposition externe et interne est écarté.

- **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 remise aux travailleurs avant toute intervention en zone contrôlée.

A4. 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.

- **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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir dans le service de médecine nucléaire lorsque les appareils sont sous tension. Aucun plan de prévention n'a été rédigé à ce jour.

A5. Je vous demande d'établir des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Ces plans de prévention devront définir les mesures de

prévention prises par chaque entreprise et par le service de médecine nucléaire en vue de prévenir les risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

- **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.

Tout le personnel a été formé à la radioprotection des travailleurs avec la fréquence ad hoc. Cependant il sera nécessaire de mettre à jour cette formation pour aborder les procédures spécifiques aux nouveaux locaux et aux nouveaux équipements avec l'ensemble du personnel concerné par ces nouveaux équipements.

B1. Je vous demande de veiller à ce qu'une formation à la radioprotection des travailleurs soit dispensée et adaptée aux nouveaux locaux et équipements avant l'ouverture du service et la première utilisation clinique. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Existence de protocoles écrits et disponibles dans le service concernant les actes courants**

Conformément à l'article R1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles écrits concernant le nouveau TEP scanner sont en cours de mise en place et de réflexion.

B2. Je vous demande de vous assurer de la disponibilité de protocoles écrits dans le service de médecine nucléaire pour chaque acte couramment réalisé avec le TEP scanner.

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 indiqué aux inspecteurs que le nombre de PCR du service allait évoluer d'ici à un an, la nomination d'une seconde PCR étant programmée.

C1. Je vous rappelle qu'il conviendra de préciser l'étendue des responsabilités respectives de chacune des PCR, une fois cette 2^{ème} PCR nommée.

- **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.

C2. Je vous invite à mettre en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS.

- **Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement**

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. L'article 5 précise que dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L1331-10 du code de la santé publique.

Les déversements d'eaux usées, autres que domestiques, dans le réseau public doivent être préalablement autorisés par le gestionnaire du réseau. Le responsable du service n'a pas été en mesure de renseigner les inspecteurs sur l'existence d'une telle autorisation.

C3. Je vous invite à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents 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.

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 : D. RUEL