



DIVISION DE PARIS

Paris, le 13 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-068705**Monsieur le Docteur**
Centre de Médecine Nucléaire
Polyclinique Saint Jean
41 avenue de Corbeil
77000 MELUN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Centre de Médecine Nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1465

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 la nouvelle unité TEP de votre service de Médecine Nucléaire, le 13 décembre 2011.

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 la nouvelle unité TEP récemment construite et attenante à l'ancienne partie du service dédiée aux scintigraphies. La mise en service de cette nouvelle unité TEP est prévue début 2012. Après un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, une visite de l'unité TEP a été effectuée.

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 de l'unité TEP. Néanmoins, le contrôle technique de radioprotection avant la première utilisation en présence de sources non-scellées reste à réaliser et quelques actions restent à mener avant l'ouverture de l'unité TEP pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté.

A. Demandes d'actions correctives

- **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'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.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite, que les changements de zones réglementées au sein de l'unité TEP n'étaient pas signalés. Par ailleurs, le port de bagues pour le suivi dosimétrique au niveau des extrémités prévu pour le personnel n'est pas indiqué sur les conditions de travail affichées dans le laboratoire chaud, alors que la nécessité du port d'un dosimètre passif et du port d'un dosimètre opérationnel était indiqué sur cet affichage. Les inspecteurs ont souligné le fait que les règles d'accès et les consignes de travail qui sont affichées doivent être claires et compréhensibles par tous.

A1. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance;**
- **de consignes de travail adaptées.**

Vous me transmettez une copie des affichages mis en place au sein de l'unité TEP.

- **Contrôle radiologique du personnel en sortie de zone**

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 de l'unité TEP que la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil destiné au contrôle radiologique du personnel en sortie de zone dans le vestiaire n'était pas affichée. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une traçabilité des contrôles radiologiques du personnel effectués en sortie de zones réglementées n'était pas mise en place.

A2. Je vous demande de mettre en place un affichage, au point de contrôle radiologique des personnes, de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil.

A3. Je vous demande de veiller à ce que le contrôle radiologique du personnel soit systématiquement effectué en sortie de zones réglementées pour l'ensemble du personnel.

B. Compléments d'information

- **Contrôle technique de radioprotection avant la première utilisation**

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 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 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.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle technique de radioprotection réalisé à la réception du TEP-scanner. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle technique de radioprotection avant la première utilisation de l'unité TEP, qui doit être réalisé en présence de sources non scellées, a été programmé le 26 décembre 2012.

B1. Je vous demande de me transmettre la copie du rapport de contrôle de radioprotection de votre unité TEP réalisé avant la première utilisation dès que ce contrôle sera effectué.

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.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite de l'unité TEP que les éviers présents dans les box d'injection ne portaient pas de mention indiquant qu'ils sont reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés. Or 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.

C1. Je vous demande d'améliorer l'identification des éviers 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 nouvelle unité TEP. 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