



DIVISION DE PARIS

Paris, le 30 avril 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-023794

Monsieur le Directeur
GIE EURO CHIPS YVELINES NORD
Centre Médico Chirurgical de l'Europe
9, rue de Saint Germain
78560 LE PORT MARLY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Unité TEP du GIE Euro-Chips Yvelines Nord
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1243

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'unité TEP de votre établissement, le 10 avril 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 de la nouvelle unité TEP récemment construite et attenante au service dédié aux scintigraphies. Après un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, une visite de l'unité TEP, du local d'entreposage des déchets radioactifs et du local des cuves d'effluents radioactifs a été effectuée.

Les inspecteurs ont pu constater que les infrastructures correspondent aux exigences réglementaires et que la radioprotection est prise en compte de façon satisfaisante au sein de l'unité TEP. Néanmoins, quelques actions restent à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- Une signalisation des zones réglementées cohérente avec l'évaluation des risques doit être mise en place ;
- La formation à la radioprotection des travailleurs doit être renouvelée ;
- Les fiches d'exposition des travailleurs doivent être mises à jour.

A. Demandes d'actions correctives

- **Evaluation des risques, zonage et suivi dosimétrique**

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 aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

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.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté précité, les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23 I, 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.

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques prévoit un reclassement de toutes les salles en zone surveillée en dehors des heures d'ouverture du service hormis pour la salle de déchets intermédiaires, la radiopharmacie et le local de livraison dont le classement est permanent. Or, les inspecteurs ont relevé lors de la visite des locaux qu'il est mentionné sur les règles d'accès à la radiopharmacie, à la salle de déchets intermédiaires et au local de livraison dont le classement est permanent, qu'il s'agit de zones contrôlées de "7h30 à 19heures".

De plus, pour les locaux reclassés en zone surveillée, les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas indiqué sur les règles d'accès à ces locaux qu'il s'agit d'une zone surveillée de 19h00 à 7h30. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel de ménage intervient au sein de ces locaux classés en zones surveillées en dehors des heures d'ouverture du service mais qu'il ne bénéficie pas d'un suivi dosimétrique assuré par une dosimétrie passive.

En outre, les inspecteurs ont noté que les risques d'exposition externe et interne ne sont pas indiqués sur l'affichage du règlement intérieur de la zone réglementée.

Les inspecteurs ont rappelé qu'un déclassement du zonage radiologique n'est acceptable que sous réserve du respect de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006, qui prévoit notamment la réalisation d'un contrôle de non-contamination des locaux concluant à l'absence de contamination validé par la personne compétente en radioprotection.

Les inspecteurs ont également rappelé que l'analyse de risques et le zonage mis en place le jour de la visite devront être confirmés et le cas échéant modifiés après la réalisation des contrôles internes, dont notamment les contrôles techniques d'ambiance, qui seront réalisés après la mise en service de l'unité TEP.

A1. Je vous demande de vérifier 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, le cas échéant, la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Je vous rappelle qu'un déclassement du zonage radiologique n'est acceptable que sous réserve du respect de l'article 11 de l'arrêté du 26 mai 2006.

A2. 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.

A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé fasse l'objet d'un suivi dosimétrique adapté à l'exposition externe lorsqu'il exécute des opérations en zone surveillée et en zone contrôlée.

- **Fiche d'aptitude**

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. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la date de l'étude du poste de travail n'est pas reportée sur les fiches d'aptitudes des travailleurs.

A4. Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'aptitude mentionnant la date de l'étude du poste de travail par le médecin du travail.

- **Suivi médical des médecins du service travailleurs non salariés de l'établissement**

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié 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.

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins libéraux du service ne sont pas suivis médicalement.

A5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que les travailleurs affectés à un poste exposant aux rayonnements ionisants ont bien bénéficié au préalable d'un examen médical concluant sur leur aptitude à occuper ce poste.

- **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.

Les inspecteurs ont été informés que des entreprises extérieures interviennent au sein du service et que les plans de prévention ont été établis mais qu'ils n'ont pas été signés avec les entreprises. Les inspecteurs ont rappelé qu'un plan de prévention doit également être établi avec les médecins libéraux qui réalisent les actes médicaux au sein du service.

A6. 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 adéquates.

B. Compléments d'information

- **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.

En raison de la mise en place d'une nouvelle technique au sein du service de médecine nucléaire modifiant l'organisation de la radioprotection, la formation à la radioprotection des travailleurs doit être renouvelée. Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, les travailleurs n'avaient pas suivi une nouvelle session de formation. Cependant, il a été précisé aux inspecteurs qu'une formation était programmée et les inspecteurs ont pu consulter le support de formation.

B1. 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.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, en cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Conformément à l'article R.4451-60 du code du travail, chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Les inspecteurs ont constaté lors de la consultation de fiches d'exposition des travailleurs, que ces fiches n'avaient pas été mises à jour à la suite de la mise en place d'une nouvelle technique utilisant un nouveau radionucléide et un TEP scanner : l'exposition au fluor 18 et l'exposition aux rayons X n'étaient pas mentionnées.

B2. Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de les transmettre au médecin du travail.

C. Observations

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection et 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. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007

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 constaté qu'une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents n'était pas rédigée.

C1. Je vous rappelle l'obligation de déclarer à l'ASN l'ensemble des événements qui interviennent au sein du service de médecine nucléaire et qui répondent à un des critères définis dans le guide cité ci-dessus.

C2. Je vous invite à rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier,

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- l'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;

- une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise ;

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'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 (Fax 01 71 28 46 02).

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