

Paris, le 25 février 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-009694

Mme la directrice
Scintigraphie de l'Europe
CMC de l'Europe
9bis, rue de St Germain
78560 Port-Marly

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire (Scintigraphie et TEP)
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-0996

Madame,

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 périodique sur le thème de la radioprotection de votre service de médecine nucléaire le 13 février 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 du service de médecine nucléaire. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, les locaux d'entreposage des déchets radioactifs, ainsi que les locaux des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs issus du service de médecine nucléaire.

De nombreux points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment :

- une bonne organisation de la radioprotection et une implication remarquable de la personne compétente en radioprotection.
- un bon suivi de la radioprotection des travailleurs par la personne compétente en radioprotection avec la réalisation d'analyses de postes approfondies pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'organisation de la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs, la réalisation régulière et la bonne traçabilité des contrôles techniques externes de radioprotection.
- concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont pu apprécier la gestion rigoureuse de la maintenance et des contrôles de qualité internes, la qualité du plan d'organisation de la physique médicale et la formation de l'ensemble du personnel à la radioprotection des patients
- l'implication de la chef de service dans la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Les inspecteurs ont également apprécié le travail d'analyse des doses « scanners » délivrées au cours des examens TEP qui a été réalisé ; la distribution des PDL est comparable à celle observée à l'issue d'un travail similaire mené par l'IRSN.

Dans l'ensemble, il apparaît que les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire sont gérés de façon globalement satisfaisante et que la radioprotection est globalement bien prise en compte.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Les constats réalisés par les inspecteurs et les actions correctives à mettre en œuvre sont détaillés par la suite.

A. Demands d'actions correctives

- **Notice d'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.

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'aucune notice d'intervention en zone contrôlée n'a été remise aux travailleurs.

A1. Je vous demande de rédiger et de remettre aux travailleurs appelés à intervenir en zone contrôlée une notice détaillant les risques, les consignes de travail adaptées et les recommandations à suivre en cas de situation anormale. Ce document devra également indiquer les coordonnées de la PCR.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

La PCR a indiqué aux inspecteurs que la transmission des résultats de dosimétrie opérationnelle auprès de l'IRSN via Siseri est réalisée environ une fois par mois.

A2. Je vous demande de veiller à la transmission des résultats de dosimétrie opérationnelle de façon hebdomadaire.

- **Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi**

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 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.

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.

Les médecins intervenant dans le service exercent tous à titre libéral. Ils ne bénéficient pas d'un suivi médical et n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

A3. Le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures ou des praticiens libéraux intervenant en zone réglementée dans son établissement, mais la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même, par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié, lui revient. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des intervenants à titre libéral ou des travailleurs des entreprises extérieures bénéficie des mesures de formation et de suivi, nécessaires au personnel entrant en zone réglementée. Les modalités de mises en œuvre de ces mesures de prévention (formations, suivi dosimétrique et médical) devront être formalisées dans un plan de prévention établi avec chacune des entreprises extérieures faisant intervenir du personnel en zone réglementée dans votre établissement et avec chacun des praticiens libéraux. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

- **Contrôles techniques internes des sources scellées**

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 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 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.

La PCR a indiqué ne pas réaliser les contrôles internes annuels sur les sources scellées qui sont prévus par l'arrêté du 21 mai 2010.

A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles internes de radioprotection applicables soient réalisés et tracés.

- **Contrôle en sortie de zone réglementée**

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 noté la présence d'un contaminomètre à l'entrée de la zone « chaude » utilisée par les patients. Cet appareil est distant du vestiaire des travailleurs. Aucune procédure d'utilisation de cet appareil n'est disponible à proximité.

En outre, les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure de décontamination affichée à proximité des éviers chauds où les produits décontaminants sont disponibles.

A5. Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs un appareil de contrôle en sortie de zone réglementée. Une procédure d'utilisation du contaminomètre devra être affichée à sa proximité.

A6. Je vous demande de veiller à afficher une procédure de décontamination des personnes et des objets à proximité du matériel de décontamination.

- **Recueil dosimétrique (NRD)**

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie et en médecine nucléaire La personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. Chez l'adulte l'évaluation inclut au moins 30 patients sans considération de poids ni de taille. Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens, choisis parmi ceux listés à l'annexe 2 du présent arrêté, ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives. Les activités administrées, les médicaments radiopharmaceutiques utilisés et les caractéristiques morphologiques (poids et taille) sont enregistrés.

La valeur moyenne de cette évaluation est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Les inspecteurs ont consulté le recueil des doses délivrées aux patients, transmis à l'IRSN en 2013 en vue de la participation à l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques. La valeur moyenne obtenue pour un des examens dépasse le niveau de référence correspondant et cependant, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune analyse n'a été menée afin d'identifier les causes de ce dépassement et d'y remédier.

A7. Je vous rappelle que vous devez procéder à une analyse systématique des recueils dosimétriques et, dans le cas de dépassement sans justification technique ou médicale, mettre en œuvre des actions correctives pour réduire les expositions.

B. Compléments d'information

- **Gestion des déchets**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;

2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des effluents et des déchets, qui ne précise pas la localisation des différents points de rejet des effluents radioactifs.

B1. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents radioactifs en y incluant un plan du service et de l'établissement qui indiquera la position des points de rejet des effluents radioactifs.

- **Signalisation de zone réglementée**

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.

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que la signalisation affichée aux accès en zones réglementées n'est pas toujours cohérente avec le zonage des locaux concernés. Par exemple, l'affichage présent à l'accès en zone chaude, qui débouche sur une zone surveillée, porte le trisecteur dédié à une zone contrôlée verte, bien que le plan zoné qui l'accompagne soit correct.

B2. Je vous demande de corriger les affichages d'accès en zones réglementées afin qu'ils soient cohérents avec le zonage des locaux concernés.

C. **Observations**

- **Gestion des déchets et des effluents**

Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 juillet 2008, des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie. Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annuel mentionné à l'article 14.

Le chef de service a indiqué aux inspecteurs que l'établissement hébergeant le service n'est pas équipé d'un système de détection à poste fixe en sortie de site.

C1. Je vous invite à mettre en place un système de détection à poste fixe en sortie de l'établissement.

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait permis d'identifier les recommandations suivantes :

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;*
- *veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.*
- *identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*
 - *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
 - *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
 - *une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
 - *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

Les canalisations qui véhiculent les effluents radioactifs entre le service de médecine nucléaire et les cuves de décroissance transitent par la chaufferie (local de la clinique qui héberge le service de médecine nucléaire mais qui constitue une entité indépendante). Le personnel susceptible d'intervenir sur ces canalisations dans ce local est salarié d'un prestataire de service, avec qui un plan de prévention a été établi. Néanmoins, aucune procédure d'intervention sur ces canalisations n'a été rédigée, ni diffusée auprès des travailleurs susceptibles d'intervenir sur ces canalisations.

C2. Je vous invite à rédiger une procédure d'intervention sur les canalisations radioactives et à la diffuser auprès de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en cas de fuite sur ces canalisations.

- **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 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL