



DIVISION DE PARIS

Paris, le 12 avril 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-019136

Centres de Médecine Nucléaire
Clinique la Francilienne - Pontault Combault
16-18 avenue de l'Hôtel de Ville
Clinique la Francilienne
77340 PONTAULT COMBAULT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Centre de médecine nucléaire.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0117.

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 périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du Centre de médecine nucléaire, le 26 mars 2010.

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 dans le service de médecine nucléaire, ainsi que sur la gestion des déchets radioactifs. Une visite des locaux a également été effectuée et a concerné le service de médecine nucléaire ainsi que le local de livraison et le local des cuves.

Les inspecteurs ont pu noter que la radioprotection des travailleurs et des patients était correctement prise en compte par la direction. L'implication de la PCR est effective et la radiophysique médicale est assurée par un prestataire d'une société extérieure.

Certains écarts à la réglementation ont pu cependant être relevés. Il conviendra notamment de finaliser l'évaluation des risques de l'ensemble du service (sas de livraison et local des cuves compris) et d'adapter le zonage et sa signalisation en conséquence.

L'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement doit être formalisée.

La méthodologie des contrôles techniques internes de radioprotection doit être formalisée, ainsi que la traçabilité des résultats de ces contrôles et des actions correctives mises en œuvre. De plus, il conviendra de rédiger un programme exhaustif des contrôles techniques de radioprotection, internes et externes.

Les conditions d'intervention des personnels extérieurs doit être définies.

www.asn.fr

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

A. Demandes d'actions correctives

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-1 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.

Les inspecteurs ont pu constater que l'évaluation des risques n'était pas finalisée pour l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire.

A1. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques de l'ensemble de votre service et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Je vous demande de me transmettre ces documents.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 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.

Les inspecteurs ont pu constater que la signalisation des zones réglementées n'était pas en adéquation avec la réglementation. La signalisation de la nature de la zone était parfois redondante, alors que les conditions d'accès ou les consignes de travail étaient parfois absente.

La signalisation du local des cuves n'est pas adaptée au zonage actuellement retenu. La signalisation du sas de livraison est également à revoir.

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.**

- **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.

Conformément aux articles R. 4453-1 à R.4453-3 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont pu constater qu'une dosimétrie aux extrémités a été mise en place. Cependant, les analyses de postes ne prennent pas en compte l'exposition des travailleurs au niveau des extrémités.

De plus, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun manipulateur n'avait été exposé à plus de 1,6 mSv par an corps entier, alors qu'ils sont classés en catégorie A. Les médecins quant à eux sont classés en catégorie B. Nous pouvons donc nous interroger sur l'adéquation du classement des travailleurs au vue de leur exposition.

A3. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants en prenant en considération tous les types d'exposition. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes, ainsi que vos conclusions.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 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 l'organisation de la radioprotection n'était pas formalisée. Aucun document ne décrit les suppléances et la répartition des tâches.

A4. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 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.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont pu constater que des contrôles techniques de radioprotection internes étaient réalisés.

Un tableau récapitulatif de ces différents contrôles est présent mais les contrôles indiqués ne sont pas exhaustifs au regard de l'arrêté du 26 octobre 2005. De plus, le formalisme employé ne permet pas de connaître avec certitude la nature du contrôle ainsi que l'état d'avancement des éventuelles actions correctives engagées.

Les contrôles techniques de radioprotection externes sont réalisés mais le suivi des actions correctives n'est pas assuré.

A5. Je vous demande de :

- confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection (interne et externe) prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité est effectivement réalisé ;
- assurer la traçabilité systématique de tous les résultats de ces contrôles, ainsi que des actions correctives mises en œuvre.

- **Vestiaires du personnel**

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 30 octobre 1981, les locaux où sont manipulés les radioéléments doivent être séparés des locaux ordinaires par un sas vestiaire pour le personnel, avec séparation des vêtements de ville et de travail, lavabos, douches et détecteurs de contamination radioactive.

De plus, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, la zone surveillée ou la zone contrôlée 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 d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones et d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Les inspecteurs ont pu constater qu'il n'existait aucune séparation visible entre le vestiaire dit froid et le vestiaire dit chaud.

A7. Je vous demande de mettre en conformité les vestiaires du personnel et de m'indiquer les dispositions que vous aurez prises en ce sens.

- **Intervention de personnels d'une entreprise extérieure**

Conformément aux articles R.4512-1 à R.4512-12 du code du travail, le chef d'établissement, lorsqu'il fait appel à une entreprise extérieure, doit procéder, avec le chef de cette entreprise, à une analyse des risques et, lorsque ces risques existent, doit arrêter 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 du personnel d'une entreprise extérieure (technicien de surface) est amené à intervenir dans les zones réglementées.

Au jour de l'inspection, aucun plan de prévention n'a été signé par les deux entreprises. Aucune formation n'a été faite auprès du personnel intervenant et aucun suivi dosimétrique n'a été mis en œuvre.

A8. Je vous demande de formaliser et de mettre en œuvre un plan de prévention avec les entreprises dont le personnel peut être amené à intervenir dans les locaux dans lesquels vous avez identifié un risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires à la prévention de ces risques.

- **Gestion des effluents**

Conformément à l'article 21 de 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 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides :

« 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. ». Le délai d'application de cette disposition est fixé au 2 août 2009.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les reports d'alarmes de fonctionnement des cuves recevant les effluents radioactifs n'étaient pas effectués dans un service où une présence était requise en permanence. Ainsi, en dehors des heures d'ouverture des services, alors que des débordements peuvent survenir, il est possible que le déclenchement d'alarme ne soit pas signalé.

A9. Je vous demande de décrire et de m'adresser les dispositions qui seraient prises en cas de déclenchement des alarmes de niveau des cuves recevant les effluents radioactifs, notamment en dehors des heures ouvrables du service de médecine nucléaire.

B. Compléments d'information

- **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.

Les inspecteurs ont été informé qu'aucune procédure de déclaration d'incidents à l'ASN n'est mise en place.

B1. Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents auprès de l'ASN. Cette procédure se référera au guide de déclaration des incidents.

C. Observations

- **Contrôle qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de médecine nucléaire sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique est applicable depuis août 2009.

Les inspecteurs ont pu constater que la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux sont réalisés sans toutefois respecter l'ensemble des prescriptions de la décision AFSSAPS.

C1. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par la décision AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'inventaire des dispositifs médicaux permettant la réalisation des actes de médecine nucléaire, la formalisation d'un document précisant les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe de ces dispositifs et celle d'un registre consignait les opérations de maintenance et de contrôles de qualité réalisées pour chacun des dispositifs médicaux inventoriés dont il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Encombrement de la salle d'injection**

Les inspecteurs ont pu constater que la salle d'injection était encombrée (cartons de livraison).

C2. Je vous demande de veiller à ce que seul le matériel nécessaire à l'injection des radionucléides soit présent dans la salle d'injection.

- **Gestion documentaire**

Les inspecteurs ont pu constater que des documents réglementairement exigibles n'étaient ni datés, ni signés.

C3. Je vous demande de veiller à la signature systématique de vos documents ainsi qu'à la traçabilité de leurs indices.

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 : M. LELIEVRE