



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-056858

Paris, le 7 octobre 2011

Monsieur le Directeur

Centre Chirurgical Marie Lannelongue
133 avenue de la Résistance
92350 LE PLESSIS ROBINSON

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0313

Monsieur le Directeur,

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 de votre installation TEP au sein de votre service de médecine nucléaire, le 1^{er} juin 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

Lors de l'inspection du 1^{er} juin du service de médecine nucléaire du centre de cardiologie de Marie Lannelongue, la partie nouvellement construite dédiée à l'unité Tep ainsi que l'ancienne partie accueillant la partie scintigraphie ont été visitées.

Les inspecteurs ont pu constater que les infrastructures correspondaient aux exigences de la réglementation, à l'exception de la ventilation dont le rapport concernant la partie TEP n'a pas pu être fourni le jour de l'inspection. En effet, le jour de l'inspection, malgré les nombreux échanges téléphoniques précisant que la visite de l'ASN devait s'effectuer lorsque l'ensemble des travaux auraient été terminés, l'unité TEP était encore en chantier.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs et des patients, des actions correctives doivent être mises en place avant l'ouverture tandis que d'autres pourront bénéficier d'un délai supplémentaire, notamment en ce qui concerne les rapports de contrôles techniques de radioprotection, qui nécessitent la présence de sources radioactives dans le service.

Comme indiqué par les inspecteurs de l'ASN lors de l'inspection du 01.06.2011, les demandes d'action corrective développées ci-dessous devront faire l'objet d'un plan d'actions détaillé transmis à l'ASN. Ce plan d'actions devra proposer des dates d'échéance de réalisation; celles-ci feront l'objet d'un examen par l'ASN dans le cadre du renouvellement de votre autorisation de détenir et d'utiliser des radioéléments en médecine nucléaire.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Modification d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Lors de leur visite, les interlocuteurs ont mentionné le fait que leur demande initiale était sous dimensionnée en terme d'activité nucléaire en ce qui concerne les différents radioéléments utilisés en source non scellées et scellé par rapport à leur besoin.

A.1. Je vous demande de me fournir un formulaire de demande de renouvellement d'autorisation en y incluant tous les radioéléments que vous utilisez.

- **Rapport de ventilation**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non-scellées à des fins médicales, les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Conformément à l'article 10 de l'arrêté précité, la ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources

Lors de leur visite les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport de ventilation du service de médecine nucléaire, en particulier pour la nouvelle partie TEP.

J'attire votre attention sur le fait qu'il est indispensable que le système de ventilation mis en place, au sein de l'ensemble du service de médecine nucléaire, remplisse les conditions suivantes :

- les locaux sont ventilés en dépression et de manière indépendante du reste du bâtiment.
- les taux de renouvellements horaires (RH) sont :
 - 10 RH dans les locaux où sont effectués les marquages,
 - 5 RH où sont manipulés les radioéléments.

A.2. Je vous demande de me fournir le rapport de ventilation du service de médecine nucléaire avant l'ouverture du service.

Il est nécessaire que figure dans ce rapport les taux de renouvellement horaire dans les pièces de manipulation des sources ainsi que les niveaux de dépression.

- **Signalisation des zones à risques**

Conformément à l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC0095-du 29 janvier 2008, les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Il est nécessaire de signaler les réseaux des effluents contaminés et notamment les points de départs de ces réseaux (évier, toilettes).

Les poubelles dites « chaudes » doivent également être repérables et les radioéléments qu'elles contiennent doivent être explicités sur celles-ci.

De plus, l'utilisation des appareils de mesures de la contamination et/ou de la dose reçue par l'intervenant doit également faire l'objet de consignes spécifiques placées à proximité de ces appareils.

A.3. Je vous demande de me confirmer la mise en place de tous ces affichages aux endroits adéquats.

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.

Une nouvelle technique étant installée au sein de votre service, une formation à la radioprotection des travailleurs doit être dispensée.

En effet, le travail avec un nouveau radioélément ainsi qu'une nouvelle enceinte de préparation modifiera en conséquence l'organisation de la radioprotection. Ces modifications vont conduire à des changements dans les habitudes de travail. Les inspecteurs ont souligné le fait qu'une formation avant l'ouverture du service devait être réalisée en y incluant toutes les nouveautés, qu'elles soient organisationnelles ou techniques.

B.1. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée en particulier, au nouveau poste 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.

- **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 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.

Les analyses de risques et le zonage mis en place le jour de la visite doivent être confirmés avec des mesures, lorsque l'autorisation d'utiliser du fluor 18 vous sera attribuée et que les vacations de TEP seront bien mises en place.

Les inspecteurs ont souligné le fait que les consignes d'accès devaient être claires et compréhensibles de tous, ainsi qu'il était nécessaire de signaler le changement de zone réglementée par des affichages adaptés.

B.2. Je vous demande de confirmer les résultats de l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire partie TEP au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

B.3. 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.**

- **Plan de 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.

Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés (PGEDC) en y incluant la nouvelle technique mise en place.

B.4. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte les demandes de l'article 11 de la décision citée en référence. Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.

C. Observations

- **Infrastructure- Limitation de la contamination**

Pendant leur visite les inspecteurs ont demandé à ce que soit maintenue fermée la porte « sortie de secours » située au fond du service contenant la partie TEP, afin que personne ne puisse la franchir sauf en cas d'urgence.

Ils ont également pu constater que les murs des toilettes dédiées aux patients injectés TEP n'étaient pas lisses et facilement décontaminables.

C.1. Je vous demande de me confirmer la prise en compte de toutes les observations évoquées ci-dessus, et de me fournir la preuve de la mise en œuvre des actions correctives correspondantes.

- **Mise en place du matériel de radioprotection**

Lors de leur visite les inspecteurs ont pu constater que la majorité des matériels concernant la radioprotection des travailleurs n'était pas encore positionnés dans les différentes pièces de manipulation des sources. Il est nécessaire d'installer ces matériels avant l'ouverture du service.

Cependant les inspecteurs ont pu constater la présence de ces matériels au sein du service.

C.2. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des matériels nécessaire au bon fonctionnement du service et à la radioprotection seront bien installé avant l'ouverture de ce dernier.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL