

Paris, le 27 mars 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-014724

Monsieur le Chef d'établissement
Service de médecine nucléaire
Hôpital Privé Nord Parisien
6 avenue Charles Péguy
95200 SARCELLES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : Scintigraphie Paris Nord et Centre TEP Roger PEREZ
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-0143

Références :

- [1]. Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- [2]. ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2013

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 de vos installations de médecine nucléaire (scintigraphie Paris Nord et centre TEP Roger Perez), le 12 mars 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 des deux installations de médecine nucléaire de l'hôpital Privé Nord Parisien :

- le centre TEP Roger Perez,
- le centre de scintigraphie Paris Nord.

La première partie de l'inspection a concerné le centre TEP Roger Perez et la seconde partie de l'inspection a porté sur le centre de scintigraphie Paris Nord. Pour chacune de ces deux unités de médecine nucléaire, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué et les inspecteurs ont visité les locaux suivants : les locaux de livraison des sources radioactives, les locaux de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, les salles d'administration des médicaments radiopharmaceutiques, les salles d'examens et les locaux d'entreposage des effluents et déchets radioactifs. Cette

inspection a également permis de faire le point sur les actions correctives mises en place depuis la dernière inspection portant sur le même thème qui avait eu lieu le 26 juillet 2011 et au cours de laquelle des écarts à la réglementation avaient été observés.

Les inspecteurs ont relevé les bonnes pratiques suivantes pour les deux installations de médecine nucléaire : la réalisation d'un contrôle quotidien de non contamination des locaux et le contrôle systématique de la radioactivité des effluents contenus dans les cuves d'entreposage avant leur évacuation. Les inspecteurs ont également noté pour le centre de scintigraphie Paris Nord la gestion rigoureuse de l'essentiel des contrôles de radioprotection par la personne compétente en radioprotection.

Néanmoins, pour chacune des deux installations de médecine nucléaire, des actions sont à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées dans leur ensemble. En particulier, les analyses des postes de travail ne sont pas réalisées pour l'ensemble des postes de travail et des plans de prévention ne sont pas établis avec l'ensemble des sociétés qui interviennent en zones réglementées.

De plus, des écarts significatifs à la réglementation ont été constatés au sein du Centre TEP Roger Perez. Ils concernent notamment :

- la délimitation des zones réglementées qui est non conforme aux exigences réglementaires. **Ce constat est récurrent,**
- la signalisation des zones réglementées parfois absente ou erronée,
- l'exposition interne qui n'est prise en compte ni dans l'évaluation des risques ni dans les analyses de postes,
- le programme des contrôles de radioprotection qui n'est pas exhaustif et qui ne respecte pas l'ensemble des périodicités réglementaires.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous. **Des actions prioritaires sont identifiées et elles devront faire l'objet d'une réponse dans un délai contraint.**

I- CONSTATS PORTANT SUR LE CENTRE TEP ROGER PEREZ

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : évaluation des risques et délimitation des zones réglementées**

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.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des locaux que :

- l'accès au vestiaire « froid » du personnel nécessite de traverser une zone réglementée, ce qui n'est pas acceptable. **Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection réalisée le 26 juillet 2011 (cf. mon courrier référencé CODEP-PRS-2011-045830 du 16 août 2011) ;**
- l'exposition interne n'est pas prise en compte dans l'évaluation des risques ;
- hormis pour le local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, le zonage actuel du service de médecine nucléaire prévoit des zones contrôlées intermittentes, ce qui n'est pas conforme à l'arrêté du 15 mai 2006. En effet, une zone contrôlée intermittente ne peut pas être mise en œuvre lorsqu'un risque de contamination existe ;
- aucune évaluation des risques n'a été réalisée ni pour le sas de livraison des médicaments radiopharmaceutiques ni pour le bureau où les médecins nucléaires reçoivent les patients après leur examen et avant leur sortie du service de médecine nucléaire.

A1. Je vous demande de me transmettre sous un mois une évaluation des risques exhaustive du service de médecine nucléaire du centre TEP Roger Perez et conforme aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

A2. Je vous demande de mettre en place sous un mois une délimitation des zones réglementées du service de médecine nucléaire du centre TEP Roger Perez cohérente avec l'évaluation des risques. Je vous rappelle qu'un déclassement du zonage radiologique n'est acceptable que sous réserve du respect des dispositions de l'article 11 de l'arrêté du 26 mai 2006, c'est-à-dire lorsque 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.

• **Demande d'action corrective prioritaire : affichage et signalétique des zones réglementées**

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 doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé :

- l'absence d'affichage de plan à l'accès de la salle de préparation des médicaments radiopharmaceutiques matérialisant la délimitation des différentes zones réglementées de la salle (zone contrôlée verte et zone contrôlée jaune) ;
- l'absence d'affichage des règles d'accès à la salle du TEP scanner faisant référence à la double signalisation lumineuse et aux alarmes sonores ;
- pour la salle de commande, une incohérence entre le plan affiché qui indique que cette salle est une zone non réglementée et le panneau de signalisation affiché qui indique l'accès à une zone surveillée.

Un constat relatif à l'absence de matérialisation de certaines zones réglementées avait déjà été relevé lors de l'inspection réalisée le 26 juillet 2011 (cf. mon courrier référencé CODEP-PRS-2011-045830 du 16 août 2011).

A3. Je vous demande de mettre en place sous un mois :

- une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- des règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance et rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter au sein de la zone.

• **Demande d'action corrective prioritaire : contrôle radiologique du personnel**

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 du vestiaire affecté aux travailleurs que les procédures applicables pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique et celle requise en cas de contamination d'une personne ne sont pas affichées.

L'absence d'affichage de la procédure de décontamination dans le vestiaire avait déjà été relevée lors de l'inspection réalisée le 26 juillet 2011 (cf. mon courrier référencé CODEP-PRS-2011-045830 du 16 août 2011).

A4. Je vous demande de mettre en place sous un mois, au point de contrôle radiologique des personnes, un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil et de celle requise en cas de contamination d'une personne.

- **Demande d'action corrective programmée : analyse des postes de travail**

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.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes de travail ne sont réalisées que pour les manipulateurs en électroradiologie médicale et pour les secrétaires. Aucune analyse de poste n'est réalisée pour les médecins nucléaires, pour le physicien et pour la personne qui réalise le ménage en zone réglementée. De plus, les analyses des postes de travail réalisées n'incluent pas l'exposition interne.

A5. 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. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes sous deux mois.

- **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.

Les inspecteurs ont consulté le support de la formation réalisée en 2011 et ont relevé que cette formation n'avait pas porté sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et qu'elle n'était pas adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant aux différents postes de travail occupés au sein du service. De plus, la précédente session de formation ayant eu lieu en janvier et février 2011, cette formation doit être dès à présent renouvelée afin de respecter la périodicité réglementaire, ce qui n'était pas prévu au jour de l'inspection.

A6. 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 également traiter des règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à son renouvellement suivant la périodicité fixée par la réglementation. Je vous demande de me transmettre les supports de formation.

- **Programme des contrôles externes et internes de radioprotection**

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 et à la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Au cours de la consultation du programme des contrôles externes et internes de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que le programme établi n'est pas exhaustif. Ce programme ne prévoit notamment pas :

- le contrôle périodique des instruments de mesure prévu à l'annexe 2-5b de l'arrêté du 21 mai 2010 précité,
- le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure prévu à l'annexe 2-5c de l'arrêté du 21 mai 2010 précité,
- le contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées.

De plus, une périodicité semestrielle est indiquée sur ce programme pour le contrôle technique de radioprotection des sources non scellées, alors que ce contrôle doit être effectué mensuellement.

A7. Je vous demande d'actualiser le programme des contrôles externes et internes, en veillant à ce que l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 soit effectivement prévu et réalisé en respectant les périodicités fixées par la réglementation.

- **Contrôles internes de radioprotection**

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 Sûreté Nucléaire), au moins une fois par an. Les contrôles dits « internes » doivent être réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection, soit par les organismes en charge des contrôles externes.

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 contrôles de la contamination surfacique et 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 constaté que pour les contrôles internes de non contamination réalisés quotidiennement, la conformité des résultats de chaque mesure n'est pas indiquée sur la fiche d'enregistrement des contrôles et qu'il n'est pas prévu d'y reporter la valeur de la mesure après décontamination le cas échéant.

A8. Je vous demande de définir dans votre procédure de contrôle d'ambiance interne (contrôle de la contamination surfacique et contrôle des débits de dose) la valeur retenue pour considérer qu'il y a une contamination. Je vous demande de justifier la valeur que vous reprenez. Je vous demande également de formaliser les modalités de contrôle après une décontamination.

A9. Sur les fiches d'enregistrement où sont consignés les résultats des contrôles d'ambiance internes, je vous demande d'assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats de ces contrôles ainsi que celle des actions correctives mises en place en cas de non-conformité.

- **Contrôles externes de radioprotection - Conformité des installations à la norme NF C 15-160**

Conformément à l'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

*– soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
– soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Conformément à l'article 5 de l'annexe de l'arrêté précité, le rapport de conformité mentionné à l'article 3 et le rapport prévu à l'article 8 sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail, des inspecteurs de la radioprotection et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou d'un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune action corrective n'a été mise en œuvre pour lever la non-conformité relative à l'absence de document justifiant de la conformité de la salle TEP-scanner à la norme NF C 15-160, qui a été relevée au cours du dernier contrôle externe réalisé en décembre 2013.

A10. Je vous demande de me transmettre, pour votre installation utilisant un générateur de rayonnements X, un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 sur lequel seront mentionnées les vérifications du respect des prescriptions fixées par la norme NF C 15-160.

A11. Je vous demande d'assurer la traçabilité systématique du suivi des actions correctives mises en œuvre suite aux contrôles techniques de radioprotection.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 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.

Conformément aux articles R.4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8.

A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Sur le plan d'organisation de la radioprotection, les inspecteurs ont relevé que la mission fixée réglementairement relative à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention, n'est pas mentionnée. De plus, il a été confirmé aux inspecteurs que le temps consacré à la mission de PCR de six heures par mois qui est indiqué sur ce document n'est pas réaliste.

A12. Je vous demande d'intégrer dans la note d'organisation de la radioprotection l'ensemble des moyens nécessaires à l'exercice de la mission de la PCR (temps alloué notamment), ainsi que d'y faire figurer l'ensemble des missions fixées réglementairement.

- **Sols et murs du service de médecine nucléaire**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981, les parois ne doivent présenter aucune aspérité ni recoin, les arêtes et angles de raccordement doivent être arrondis et les murs revêtus de peinture lisse et lavable. Les sols doivent être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse, et pourvus de bondes d'évacuation des eaux. Les surfaces de travail doivent être réalisées en matériaux aisément décontaminables et recouverts d'un revêtement pelable.

Conformément à l'article 25II de l'arrêté du 15 mai 2006, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite de la salle d'injection des médicaments radiopharmaceutiques une zone sans remontée en plinthe du revêtement du sol.

A13. Je vous demande de veiller à ce que les sols et murs ne présentent aucune aspérité et soient recouverts d'un revêtement imperméable lisse afin de permettre la décontamination.

- **Signalisation des dispositifs d'entreposage et de rétention des effluents liquides radioactifs**

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail et à l'article 8II de l'arrêté du 15 mai 2006, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants sont signalées.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite :

- l'absence de trèfle radioactif sur les cuves d'entreposage des effluents radioactifs,
- l'absence de trèfle radioactif sur la fosse toutes eaux interposée entre les sanitaires de l'unité de médecine nucléaire réservés aux patients injectés et le collecteur de l'établissement.

A14. Je vous demande de veiller à la signalisation de l'ensemble des sources individualisées de rayonnements ionisants, dont notamment les cuves d'entreposage des effluents radioactifs et la fosse toute eaux interposée entre les sanitaires de l'unité de médecine nucléaire réservés aux patients injecté et le collecteur de l'établissement.

- **Existence de protocoles écrits et disponibles dans le service concernant les actes courants**

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de protocoles écrits et disponibles concernant les actes couramment réalisés dans le service.

A15. Je vous demande de vous assurer de la disponibilité de protocoles écrits dans le service de médecine nucléaire pour chaque acte couramment réalisé.

- **Vérifications effectuées sur les colis exceptés classés sous le numéro ONU 2908 avant leur expédition (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis ne doit pas dépasser 2mSv/h, sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact) et 5µSv/h pour les colis exceptés.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions des points 2.2.7.2.4.1.5 de l'ADR, Un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le No ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMMECOLIS EXCEPTÉS, seulement:

- S'il a été maintenu en bon état et s'il est fermé de façon sûre;*
- Si la surface externe de l'uranium ou du thorium utilisé dans sa structure est recouverte d'une gaine inactive faite de métal ou d'un autre matériau résistant;*
- Si le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas:*
 - 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité; et*
 - 40 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha;*
- Si toute étiquette qui y aurait été apposée conformément au 5.2.2.1.11.1 n'est plus visible.*

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;*
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;*
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.*

Sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles réalisés pour les colis de type excepté classés sous le numéro ONU 2908 (emballages vides ayant contenu des substances radioactives) avant leur expédition ne sont pas tracés.

A16. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez.

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.

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 relevé que la procédure de déclaration des événements significatifs indique de ne pas déclarer les événements significatifs affectant des patients.

B1. Je vous demande de revoir votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents pour y inclure les événements significatifs affectant des patients. 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.

C. Observations

• Identitovigilance

Conformément à l'article R.1333-56 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de procédure formalisant les modalités d'identification des patients et l'organisation mise en œuvre afin de prévenir les erreurs d'administration au sein du service.

C1. Je vous invite à mettre au point une procédure permettant de vérifier l'adéquation entre l'examen prévu et le patient physiquement présent.

• Renouvellement d'autorisation

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

Conformément à l'article L.1333-34 du code de la santé publique, l'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. La demande doit mentionner les modifications apportées à l'installation depuis la date de délivrance de l'autorisation en cours, être accompagnée des rapports de contrôle réalisés en application du code du travail et confirmer la validité des documents déjà transmis, notamment lors des précédentes demandes d'autorisation ou, à défaut, comprendre des informations actualisées.

Les inspecteurs ont rappelé que l'autorisation du service de médecine nucléaire du centre TEP Roger Perez actuellement en vigueur arrivera à échéance le 17 février 2015.

C2. Je vous rappelle qu'il conviendra de déposer 6 mois avant son échéance, auprès de la division de Paris de l'ASN, un dossier de demande de renouvellement de votre autorisation.

II- CONSTATS PORTANT SUR LE CENTRE DE SCINTIGRAPHIE PARIS NORD

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective programmée : analyse des postes de travail et évaluation prévisionnelle des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir en zone contrôlée**

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.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes de travail ne sont réalisées que pour les manipulateurs en électroradiologie médicale. Aucune analyse de poste n'est réalisée pour les médecins nucléaires, pour le physicien, pour les secrétaires et pour la personne qui réalise le ménage en zone réglementée.

De plus, les inspecteurs ont relevé une incohérence entre l'évaluation de la dose annuelle pour les extrémités des manipulateurs en électroradiologie médicale et la dose annuelle maximale mesurée pour les extrémités.

A1. 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. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes sous deux mois.

A2. Je vous demande d'exploiter les résultats des dosimétries passive et opérationnelle du personnel pour procéder aux évaluations prévisionnelles des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir en zone contrôlée et pour, le cas échéant, mettre les analyses de poste de travail à jour.

B. Compléments d'information

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 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.

Sur la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) signée par l'employeur, les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des missions des PCR fixées réglementairement n'est pas indiqué.

B1. Je vous demande d'intégrer dans le document de désignation de la PCR signé par l'employeur l'ensemble des missions fixées réglementairement.

C. Observations

- **Renouvellement et modification d'autorisation**

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

Conformément à l'article L.1333-34 du code de la santé publique, l'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. La demande doit mentionner les modifications apportées à l'installation depuis la date de délivrance de l'autorisation en cours, être accompagnée des rapports de contrôle réalisés en application

du code du travail et confirmer la validité des documents déjà transmis, notamment lors des précédentes demandes d'autorisation ou, à défaut, comprendre des informations actualisées.

L'autorisation du service de médecine nucléaire du centre de scintigraphie actuellement en vigueur arrivera à échéance le 27 janvier 2015. De plus, les inspecteurs ont relevé que cette autorisation fait toujours état de la détention et utilisation du krypton 81m, alors que cette activité a été abandonnée.

C1. Je vous rappelle qu'il conviendra de déposer 6 mois avant son échéance, auprès de la division de Paris de l'ASN, un dossier de demande de renouvellement de votre autorisation, en veillant notamment à mettre à jour votre demande concernant le krypton 81m.

III-CONSTATS PORTANT SUR LES DEUX SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action prioritaire : contrôle de qualité externe**

Conformément à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.

Au jour de l'inspection, le contrôle de qualité externe des équipements n'avait pas été réalisé.

A1. Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle de qualité externe au sein de votre service de médecine nucléaire. Vous me communiquerez sous un mois la date retenue pour la réalisation de ce contrôle.

- **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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins nucléaires non salariés qui interviennent en zone réglementée et qui sont classés en catégorie B :

- n'ont pas suivi une formation à la radioprotection des travailleurs propre au personnel entrant en zone réglementée,
- n'ont pas fait l'objet d'un examen médical par un médecin du travail concluant sur leur aptitude à occuper ce poste, puis d'une surveillance médicale.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des médecins intervenant en libéral bénéficient des mesures de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée, et, dans le cas où les études de poste concluent au classement des travailleurs, des mesures de suivi médical nécessaires. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

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.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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.

Conformément à l'article R4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Lors de la consultation de plans de préventions établis avec des entreprises extérieures qui interviennent dans les zones réglementées, les inspecteurs ont relevé que ces plans de prévention ne définissent pas les rôles de chacune des parties en matière de radioprotection et ne formalisent pas le cas échéant les accords conclus quant à la mise à disposition d'instruments de mesures de l'exposition individuelle et d'équipements de protection individuelle. Les inspecteurs ont rappelé au chef de l'entreprise utilisatrice que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les entreprises extérieures lui revient.

A3. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des personnels extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

- **Identification des canalisations reliées au système de cuve d'entreposage**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, 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.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du local des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés qu'il n'y avait pas de trèfle radioactif sur les canalisations reliées aux cuves.

A4. Je vous demande de veiller à l'identification des canalisations susceptibles de contenir des radionucléides.

- **Vérifications effectuées sur les colis de type A et de type exceptés reçus (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

- a) *l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :*
 - i) *le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou*
 - ii) *le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;*
- b) *le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :*
 - i) *prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non respect;*
 - ii) *enquêter sur le non respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;*
 - iii) *prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et*
 - iv) *faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et*
- c) *le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.*

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- c) *4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- d) *0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.10 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact).

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucun contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis n'est effectué à la réception des colis. En revanche les inspecteurs ont relevé qu'un contrôle de la contamination non fixée sur la surface externe du colis est effectué de façon systématique.

Les inspecteurs ont rappelé que la mesure de l'intensité de rayonnement doit être effectuée au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR. Les inspecteurs ont précisé que la périodicité de ce contrôle de second niveau est à définir par l'établissement de santé.

Les inspecteurs ont également rappelé que les contrôles réalisés doivent être systématiquement tracés.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des matières radioactives. Vous complétez votre procédure relative à la réception des colis en ce sens et il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.

B. Compléments d'information

- **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.

Conformément à l'arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude, la mention de la date de l'étude de poste est obligatoire dans les fiches d'aptitude établies en application de l'article R.4451-82 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que la date de l'étude du poste de travail n'est pas reportée sur les fiches d'aptitude des travailleurs.

B1. 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 qui assure la surveillance médicale des travailleurs.

C. Observations

- **Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable.

L'absence de réponse à la demande d'autorisation plus de quatre mois après la date de réception de cette demande vaut rejet de celle-ci. L'autorisation prévue au premier alinéa fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement.

Toute modification ultérieure dans la nature ou la quantité des eaux usées déversées dans le réseau est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa.

Les inspecteurs ont rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation prévue à l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

C1. Je vous invite à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides 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 :

- un mois pour les demandes I.A1, I.A2, I.A3, I.A4 et III.A1 ;
- deux mois pour les autres demandes.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les demandes autres que les demandes I.A5 et II.A1, 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