



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 août 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010- 043975

Centre Cardiologique du Nord
GCS ONNU 93
Service de médecine nucléaire-TEP
32-36 rue des Moulins Gémeaux
93200 ST DENIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : Médecine Nucléaire Unité TEP
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0525

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection de mise en service sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients de l'installation TEP du service de médecine nucléaire du GCS ONNU93, le 27 juillet 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

La visite du 27 juillet 2010 avait pour objectif de constater, avant ouverture de la TEP située sur le site du Centre de Cardiologie du Nord (CCN), la présence et la mise en œuvre des éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation ainsi que de vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

La journée a été consacrée à la visite de l'ensemble des locaux du service (y compris le local de livraison des sources, le local des déchets et le local des cuves) dans un premier temps, et à un passage en revue de différents documents relatifs à la radioprotection dans un second temps. Une restitution a clos la journée.

Les principaux constats développés ci-dessous doivent faire l'objet d'un plan d'actions détaillé qui doit être transmis à l'ASN. Ce plan d'actions doit proposer des dates d'échéance de réalisation. Celles-ci feront l'objet d'un examen par l'ASN dans le cadre de l'instruction de votre demande d'autorisation de détenir et d'utiliser des radioéléments à des fins de médecine nucléaire.

L'autorisation ne peut donc pas être délivrée en l'état.

Il vous appartient de fournir, outre les pièces justificatives nécessaires à la finalisation du dossier, les éléments permettant de répondre aux demandes listées dans le présent courrier faisant suite aux différents constats effectués lors de la visite.

J'attire votre attention sur le fait que les demandes d'actions correctives munies d'un astérisque conditionnent la délivrance de votre autorisation provisoire d'exercer votre activité de médecine nucléaire.

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

• Rapport de ventilation *

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales, la ventilation des locaux de manipulation des sources radioactives doit être séparée du système de ventilation général de l'établissement et le renouvellement horaire de l'air doit être de 5 dans les pièces de manipulation des sources non scellées et de 10 dans le laboratoire chaud.

Lors de leur visite, les inspecteurs ont consulté le rapport de ventilation réalisé pour la mise en service de la TEP. A sa lecture, il s'est avéré que ce rapport concernait, non seulement la nouvelle installation TEP, mais également l'ensemble du service de médecine nucléaire.

Ce rapport n'indique pas les taux de renouvellement horaire, ni le sens des cascades de dépression au sein du service.

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

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

A.1. Je vous demande de me fournir le rapport de ventilation relatif à la nouvelle installation TEP avant l'ouverture de cette dernière.

Il est nécessaire que figure dans ce rapport les taux de renouvellement horaire dans les pièces de manipulation des sources ainsi que les cascades de dépression du service de médecine nucléaire.

• Moyens mis à la disposition de la PCR *

Conformément l'article R. 4451-105 du code du travail, dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement.

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.

Les inspecteurs ont noté que la PCR intervient pour le compte de plusieurs sociétés et donc de manière partielle dans le service. Des précisions sont nécessaires en ce qui concerne l'appartenance de la PCR à l'établissement.

Par ailleurs, la lettre de nomination de la PCR n'a pas pu être transmise aux inspecteurs le jour de leur visite.

Ce document doit faire mention du temps consacré à la mission de la personne désignée en tant que PCR et des moyens qui lui sont alloués. De plus, il doit être validé par les représentants du GCS.

A.2. Je vous demande de me transmettre :

- les éléments permettant de confirmer que la PCR est bien une personne travaillant dans l'établissement;
- la lettre de nomination de la PCR. Celle-ci décrira les missions et les moyens (en temps et en matériel) qui lui sont alloués pour mener à bien toutes les missions qui lui incombent.

• 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.

La nouvelle installation TEP appartient à une structure administrative à part entière. Deux équipes interviennent à tour de rôle sur cette nouvelle installation : l'une issue de la SELARL MIN, l'autre issue du service de médecine nucléaire de La Roseraie. Ces deux équipes n'ont pas d'expérience récente dans le domaine de la Tomographie par Emission de Positron (TEP).

Le service de médecine nucléaire du CCN a subi des modifications dans sa structure afin de pouvoir accueillir la TEP commune à la SELARL MIN et à l'hôpital de La Roseraie. En effet, une nouvelle aile contenant l'unité TEP a été créée et la partie existante du service a été rénovée.

Ces modifications vont conduire à des changements dans les habitudes de travail. Les inspecteurs ont souligné le fait qu'une formation avant l'ouverture de la partie TEP devait être réalisée en y incluant toutes les nouveautés, qu'elles soient organisationnelles ou techniques.

De plus, l'équipe amenée à travailler au TEP issue du personnel de la Roseraie ne connaît ni le service de médecine nucléaire, ni l'installation TEP installé au CCN. Ce personnel devra être inclus dans la formation avant de démarrer l'activité TEP.

Les inspecteurs ont bien noté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs était prévue le 18 septembre 2010, après l'ouverture de la TEP, pour l'ensemble des personnels intervenant dans le service de médecine nucléaire du site de St Denis.

Ils ont également été informés qu'une formation, sur l'organisation mise en place et le zonage, allait également être dispensée, en parallèle à la formation du personnel à l'utilisation de la hotte destinée à la préparation des seringues de Fluor 18, installée au sein du laboratoire chaud, qui est commun au service de scintigraphie et à la TEP.

A.3. Je vous demande de veiller à ce que la formation soit adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, avant l'ouverture du service. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de s'assurer de la traçabilité relative à la participation à 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.

Les inspecteurs ont constaté l'affichage d'un zonage lors de la visite de la nouvelle installation TEP. Or, cet affichage ne s'appuie sur aucune analyse de risque prévisionnelle.

Les inspecteurs ont été informés que ce zonage avait été établi à partir de celui mis en place dans les services possédant le même type d'installation, en se basant sur l'expérience des utilisateurs de la TEP du GCS.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique diffère selon les heures ouvrables (8h00 et 20h00) ou non ouvrables (20h00 à 8h00):

Des zones contrôlées sont déclassées en zones surveillées, sans que ce déclassement soit explicitement mentionné dans les règles d'accès à ces locaux.

A.4. Je vous demande de réaliser une évaluation des risques prévisionnelle pour l'ensemble de la zone TEP au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

A.5. 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.

Les inspecteurs ont pu constater que les manipulateurs du service de médecine nucléaire de la SELARL située au CCN étaient classés en catégorie A. Actuellement l'analyse prévisionnelle de l'activité TEP n'a pas été incluse dans les études de postes concernant ces personnels.

Par ailleurs, les personnes intervenant au niveau de la TEP et travaillant aussi à la Roseraie n'ont pas fait l'objet d'une étude particulière. En effet, les interlocuteurs ne connaissent pas les activités de ces personnels sur le site de la Roseraie et ne connaissent pas leur classement actuel.

Il est important de considérer l'ensemble des personnels intervenant pour le compte du GCS dans vos études de postes afin de permettre un suivi réaliste de la dose reçue par l'ensemble des personnels et ainsi de permettre une meilleure prise en charge par leur médecin du travail respectif.

A.6. 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 dans votre service TEP. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes

• **Plan de gestion des déchets TEP ***

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 les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, 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 constaté qu'il n'existe pas de plan de gestion des effluents et des déchets pour la partie TEP détenue par le GCS.

Ce plan de gestion doit prendre en compte tous les modes de productions des déchets et effluents radioactifs ainsi que décrire leur gestion, par des moyens matériels ou informatiques. Ce plan doit particulièrement être explicite quant à la gestion des poubelles générées par l'activité TEP.

A.7. Je vous demande de rédiger votre plan de gestion des déchets et effluents et d'intégrer une procédure concernant le circuit des déchets de la partie TEP en prenant en compte l'ensemble des demandes de l'article 11 de la décision citée ci-dessus.

- **Plan de prévention ***

Conformément à l'article R4451-8 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.

Conformément aux articles R4512-6 et suivants du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures 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 R4512-10 du code du travail, le plan de prévention fixe la répartition des charges d'entretien entre les entreprises extérieures dont les travailleurs utilisent les locaux et installations prévus à l'article R. 4513-8 et mis à disposition par l'entreprise utilisatrice.

Conformément à l'article L4522-1, dans les établissements mentionnés à l'article L4521-1, lorsqu'un travailleur ou le chef d'une entreprise extérieure ou un travailleur indépendant est appelé à réaliser une intervention pouvant présenter des risques particuliers en raison de sa nature ou de la proximité de cette installation, le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure définissent conjointement les mesures de prévention prévues aux articles L. 4121-1 à L. 4121-4.

Le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice veille au respect par l'entreprise extérieure des mesures que celle-ci a la responsabilité d'appliquer, compte tenu de la spécificité de l'établissement, préalablement à l'exécution de l'opération, durant son déroulement et à son issue.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de plan de prévention établi par la SELARL MIN pour les entreprises extérieures et les travailleurs libéraux exerçant pour le compte du GCS ONNU 93 au sein du laboratoire chaud appartenant à la SELARL MIN.

A.8. Je vous demande :

- **de m'indiquer les dispositions prises afin qu'un plan de prévention puisse être établi pour chaque entreprise amenée à travailler au labo chaud de la SELARL MIN ;**
- **de vous assurer de la coordination générale afin que tous les travailleurs d'entreprises extérieures et tous les travailleurs non salariés bénéficient au sein de votre établissement des mesures de prévention prévues à l'article R.4451-8 du code du travail.**

- **Contrôles 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 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.4451-37 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 lors de l'inspection de mise en service de la TEP que le programme des contrôles de non contamination de fin de journée, qui conditionne le déclassement des pièces, n'était pas établi.

Par ailleurs, le programme de l'ensemble de contrôles internes de radioprotection n'a pas été non plus formalisé. Aucun formalisme quant à la traçabilité des résultats de ces contrôles, ainsi que le suivi des actions correctives à mettre en œuvre n'a été défini.

A.9. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles internes des installations du service de médecine nucléaire et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005.

Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de tous ces contrôles.

- **Contrôle de non-contamination du personnel sortant du service**

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006, le chef d'établissement doit réaliser des vérifications de l'état de propreté radiologique dans les bâtiments, locaux ou aire attenante aux zones surveillées ou contrôlées lorsqu'il existe un risque de contamination

Les agents ont constaté l'absence de procédure de vérification de non-contamination affichée en sortie de zone proche de l'appareil de mesure. Ils ont cependant constaté que les résultats des contrôles de non-contamination du personnel en sortie du vestiaire chaud seront tracés.

Les inspecteurs n'ont pas pu constater que le contrôle en sortie du service était bien effectué chaque jour. En effet, les mêmes noms apparaissent sur ce registre et il a été communiqué aux inspecteurs que seule une mesure positive est mentionnée sur ce document. Or, aucune consigne d'utilisation de l'appareil de mesure n'est affichée, ni aucune procédure de contrôle en sortie de zone. Il est donc impossible de connaître le seuil à partir duquel un personnel est considéré comme contaminé.

La mise en place d'un registre journalier pour l'ensemble du personnel, y compris celui du GCS ONNU 93, qui partagera les vestiaires avec les utilisateurs de la SELARL MIN, permettra de tracer les résultats de ce contrôle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu constater l'absence de moyen de mesure à l'intérieur du labo chaud. Or, ils ont constaté que la valisette plombée, servant au transport des seringues du labo chaud vers les patients devant subir une injection de produit radioactif à proximité des gamma-caméra, était prise à main nues par le manipulateur. De plus, l'écran tactile de l'ordinateur relié à la hotte de manipulation est utilisé indifféremment avec ou sans gants par les manipulateurs.

La contamination des mains du personnel ne peut donc être exclue au regard de la visite d'inspection de mise en service du 27 juillet 2010.

A.10. Je vous demande de formaliser les règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone contrôlée. Vous veillerez à ce que ses dispositions soient affichées aux points de contrôles. Vous m'indiquerez les actions que vous aurez mises en œuvre.

- **Signalisation des canalisations et identification des éviers « chauds »**

Conformément à l'article 20 (2^{ème} alinéa) 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 les radionucléides, 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 que les canalisations menant les effluents contaminés du service vers les cuves de rétentions ne sont pas signalées comme pouvant contenir des radionucléides.

Les inspecteurs ont également constaté que l'évier situé dans les toilettes destinées aux patients injectés n'est pas signalé comme « chaud » alors qu'il est relié aux cuves de rétention du service.

A.11. Je vous demande de mettre en place la signalisation des canalisations menant les effluents contaminés vers les cuves de décroissance.

A.12. Je vous demande de vous assurer qu'une identification claire de l'ensemble des points de rejets du service de médecine nucléaire est en place afin de déterminer facilement si ces derniers sont reliés aux cuves de rétention ou non, et notamment concernant l'évier des toilettes « chaudes » destinées aux patients injectés.

- **Acheminement des produits radioactifs « propres »**

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. Conformément à son article 18, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchet.

Les agents ont pu constater qu'il existait un monte charge servant à acheminer les produits du local livraison directement vers le labo chaud.

Lors de la visite, les inspecteurs ont pu constater la présence d'une poubelle dans le monte charge ainsi que d'un ensemble de cartons poubelles entreposés devant son ouverture.

La promiscuité des déchets radioactifs en décroissance et des colis de livraison de radioéléments destinés à être injectés aux patients ne peut être envisagée.

Par ailleurs, l'encombrement de ce lieu n'est pas une situation optimale afin d'éviter tout incident de chute et ainsi de contamination fortuite du lieu.

A.13. Je vous demande de désencombrer le local du monte-charge et de le réserver exclusivement aux produits radioactifs destinés à être injecté aux patients.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas 15 jours. 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