



DIVISION DE PARIS

Paris, le 19 mars 2012

**N/Réf. : CODEP-PRS-2012-014901****Monsieur le Directeur**Directeur de l'Hôpital Européen de Paris – La roseraie  
120 avenue de la République  
93300 AUBERVILLIERS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de Médecine Nucléaire  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1080

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 périodique sur le thème de la radioprotection du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 13 mars 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Après un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, une visite du service de médecine nucléaire, ainsi que du local contenant les cuves d'effluents radioactifs et les déchets radioactifs, a été effectuée.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment :

- la rigueur et la motivation de la personne compétente en radioprotection pour la réalisation de l'ensemble de ses missions,
- une bonne gestion documentaire,
- une bonne prise en compte des points relevés lors de la précédente inspection réalisée en 2009.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est prise en compte de façon satisfaisante au sein du service de médecine nucléaire.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- l'évaluation des risques confirmant le zonage mis en place doit être réalisée dans l'ensemble des locaux du

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04

Téléphone 01 71 28 44 02 – 01 71 28 44 15 • Fax 01 01 71 28 46 02

service,

- les analyses de postes doivent être réalisées pour l'ensemble du personnel,
- les contrôles de contamination surfacique doivent être réalisés et tracés en respectant la périodicité réglementaire.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **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 à l'article 9-I de l'arrêté précité, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.*

*Conformément à l'article 11 de l'arrêté précité, la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que 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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques n'a pas été réalisée pour les bureaux de consultation des médecins où les patients sont revus après leur scintigraphie. De plus, l'évaluation des risques au sein de la salle d'attente couchée doit être mise à jour pour prendre en compte la présence des patients injectés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté lors de la visite que le zonage actuel des salles des deux gamma caméras prévoit une suppression de la délimitation des zones réglementées de ces salles en dehors des heures d'ouverture du service. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette suppression de zonage permettait au personnel de ménage d'intervenir sans surveillance dosimétrique. Les inspecteurs ont rappelé, qu'en application de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006, une suppression de la délimitation de zones réglementées ne peut intervenir que sous réserve notamment de la réalisation d'un contrôle de non-contamination des locaux concluant à l'absence de contamination validé par la personne compétente en radioprotection.

**A1. Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques au sein de l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire 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.**

**A2. Je vous rappelle qu'un déclassement du zonage radiologique n'est acceptable que sous réserve du respect de l'article 11 de l'arrêté du 26 mai 2006. En conséquence, je vous demande de formaliser le cas échéant une procédure de suppression de la délimitation des zones réglementées pendant les horaires de fermeture du service qui devra être validée par le chef d'établissement. Les seuils retenus pour considérer qu'il y a une contamination devront être précisés et justifiés. Je vous demande également de formaliser les modalités de contrôle après**

une décontamination et les modalités de transmission des conclusions sur l'état radiologique des locaux au personnel de ménage. Vous me transmettez une copie de cette procédure.

- **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 constaté qu'une analyse de poste n'a pas été réalisée pour les infirmières, les radiophysiciens et le radiopharmacien.

De plus, l'analyse de poste des manipulateurs en électroradiologie médicale doit être revue pour prendre en compte l'exposition au fluor 18 lors de leurs activités au sein du Centre de cardiologie du nord.

**A3. Je vous demande de :**

- réaliser l'analyse de poste de travail des infirmières, des radiophysiciens et du radiopharmacien,
- mettre à jour l'analyse de poste de travail des manipulateurs en électroradiologie médicale, et de revoir ou de confirmer leur classement.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément aux articles R.4451-47, R.4451-49 et R.4451-50 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,
- les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement,
- les procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail,
- les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale,
- les règles de prévention particulières applicables aux femmes enceintes.

*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.*

Il n'a pas été possible de vérifier si les travailleurs ont bien bénéficié d'une formation couvrant le champ réglementaire prescrit pour ces formations car certains points sont abordés par la PCR au cours d'entretiens individuels et ne sont pas tracés. Par ailleurs les secrétaires exposées aux rayonnements ionisants n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection adaptée à leur poste de travail.

**A4. 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.**

**A5. Je vous demande de formaliser un plan de formation précisant le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs. Il conviendra de veiller à la traçabilité de l'ensemble des formations reçues par les travailleurs.**

- **Suivi médical des médecins du service travailleurs non salariés de l'établissement**

*Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

*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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins libéraux du service ne sont pas suivis médicalement.

**A6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que les travailleurs affectés à un poste exposant aux rayonnements ont bien bénéficié au préalable d'un examen médical concluant sur leur aptitude à occuper ce poste.**

- **Contrôles techniques internes et externes 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 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.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.*

*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.*

*Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010 et son article 4, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports 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 inspecteurs ont constaté que les contrôles de contamination surfacique ne sont plus tracés depuis mars 2010.

De plus, les inspecteurs ont relevé sur la fiche d'enregistrement des mesures de débits de dose que la conformité des résultats de chaque mesure n'est pas explicite. Les inspecteurs ont précisé que la valeur de la mesure après décontamination doit y être reportée le cas échéant.

En outre, les inspecteurs ont constaté que des non-conformités avaient été relevées au cours du dernier contrôle externe réalisé en janvier 2012, mais qu'un compte-rendu d'exécution des dispositions prises pour remédier à ces insuffisances n'a pas été rédigé.

**A7. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 - dont le contrôle de contamination surfacique - soit réalisé et tracé selon les périodicités réglementaires. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique de la conformité ou non-conformité des résultats de ces contrôles ainsi que des résultats des mesures après décontamination le cas échéant.**

**A8. Dans le registre où sont consignés les résultats des contrôles internes et externes, je vous demande de joindre le cas échéant un compte-rendu d'exécution des dispositions prises pour remédier aux insuffisances constatées lors de ces contrôles. Vous me transmettez un compte-**

rendu, daté et signé, d'exécution des dispositions prises pour remédier aux insuffisances constatées lors du contrôle externe réalisé en janvier 2012.

- **Contrôle radiologique du personnel et des objets**

*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 laboratoire chaud que la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique n'est pas affichée et lors de la visite des vestiaires affectés aux travailleurs que la procédure requise en cas de contamination d'une personne n'est pas affichée. De plus, des dispositifs de décontamination adaptés ne sont pas mis en place auprès de l'appareil de contrôle radiologique du personnel situé au sein du vestiaire.

**A9. Je vous demande de mettre en place, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil et de celle requise en cas de contamination d'une personne.**

**A10. Je vous demande de mettre en place des dispositifs de décontamination adaptés au sein du vestiaire affecté aux travailleurs.**

## **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.*

Une note d'organisation de la radioprotection a été présentée aux inspecteurs. Cependant, cette note concerne uniquement la PCR du service de médecine nucléaire et ne concerne pas l'ensemble de l'établissement où une seconde PCR est nommée au sein du service de radiologie. De plus, les personnes amenées à seconder les PCR dans l'exercice de leurs missions doivent également être indiquées, notamment les manipulateurs du service de médecine nucléaire qui réalisent des contrôles de contamination surfacique en fin de journée. La gestion des absences des PCR doit également être précisée dans cette note.

**B1. Je vous demande de compléter la formalisation de l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR, ainsi que les moyens humains, matériels et organisationnels mis à leur disposition pour l'exercice de leurs missions. La gestion des absences des personnes compétentes en radioprotection sera précisée. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

- **Système de ventilation**

*Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981, les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. 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.*

*Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 21 mai 2010, un contrôle des installations de ventilation doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées.*

*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 systèmes de ventilation des locaux et des équipements où sont mises en oeuvre des substances radioactives non scellées sont conçus en vue de limiter à un niveau aussi faible que raisonnablement possible les rejets d'effluents gazeux contaminés.*

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier si la ventilation permet d'assurer au minimum dix renouvellements horaires au sein du laboratoire chaud.

**B2. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation mentionnant le taux de renouvellement horaire au sein du laboratoire chaud.**

- **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.*

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier si la date de l'étude du poste de travail est bien reportée sur les fiches d'aptitudes des travailleurs.

**B3. Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'aptitudes mentionnant la date de l'étude du poste de travail par le médecin du travail qui assure la surveillance médicale des travailleurs.**

- **Mesures de prévention**

*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. 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.*

Les inspecteurs ont été informés que des entreprises extérieures interviennent au sein du service et que les plans de prévention sont en cours de finalisation. Les inspecteurs ont rappelé qu'un plan de prévention doit également être établi avec les médecins libéraux qui réalisent les actes médicaux au sein du service.

**B4. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues en vue de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de préventions adéquates.**

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en oeuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à sa formation et à ses missions, la personne spécialisée en radiophysique médicale :*

- 1) *Contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux;*
- 2) *Contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants;*
- 3) *Contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants;*
- 4) *Contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées;*
- 5) *Participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.*

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale n'intègre pas les dispositions organisationnelles mises en œuvre par le chef d'établissement concernant l'optimisation des doses.

**B5. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.**

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.*

*Conformément à l'article L1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicale.*

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier si le radiopharmacien a bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

**B6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire concerné.**

## **C. Observations**

- **Règles d'accès**

*Conformément à l'article R.4451-20 du code du travail, à l'intérieur de la zone contrôlée et lorsque l'exposition est susceptible de dépasser certains niveaux fixés par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-28, l'employeur prend toutes dispositions pour que soient délimitées des zones spécialement réglementées ou interdites. Ces zones font l'objet d'une signalisation distincte et de règles d'accès particulières.*

*Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23 I, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que les zones requérant leur port soient clairement identifiées.*

Lors de la visite des vestiaires du personnel du service, les inspecteurs ont constaté qu'un plan de zonage n'est pas affiché lors du passage en zone réglementée.

**C1. Je vous demande de veiller à ce que les règles d'accès ainsi qu'un plan de zonage soient affichées à chaque accès aux zones surveillées et aux zones contrôlées du service.**

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 : D. RUEL**