

Vincennes, le 13 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-028182

Service d'Explorations Fonctionnelles
Hôpital NECKER Enfants Malades
149, rue de Sèvres
75015 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : médecine nucléaire in vitro
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0296

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Ma lettre de suite référence CODEP-PRS-2012-064872 du 5 décembre 2012
[5] Votre courrier de réponse du 2 avril 2013

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 juillet 2017, au sein du service d'explorations fonctionnelles de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service d'explorations fonctionnelles. Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service d'explorations fonctionnelles, ainsi que le local d'entreposage des déchets radioactifs. Le suivi des engagements pris lors de la précédente inspection du 21 novembre 2012 a également été réalisé.

Les inspecteurs ont rencontré le pharmacien biologiste responsable de l'activité, la cadre de santé du service, la personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que la directrice qualité de l'établissement. Les inspecteurs ont apprécié leur implication dans la réalisation de l'ensemble de leurs missions et la qualité des échanges lors de l'inspection.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est très bien prise en compte. De nombreux points positifs ont été relevés :

- la prise en compte de l'ensemble des demandes formulées lors de la précédente inspection ;
- la forte implication de la personne compétente en radioprotection dans la mise en œuvre des exigences en matière de radioprotection des travailleurs ;
- la gestion rigoureuse des sources scellées et non scellées ;
- la qualité des analyses de risques et des études de postes ;
- le bon suivi des contrôles techniques de radioprotection (externes et internes) ;
- la qualité du plan de gestion des déchets et effluents mis en place au sein de l'établissement ;
- la qualité et la complétude des formations à la radioprotection des travailleurs délivrée par la PCR ;
- le suivi médical à jour pour les techniciens du service ;
- la gestion des événements significatifs de radioprotection avec une sensibilisation de tout le personnel à la déclaration de tels événements.

Cependant, au regard du contrôle effectué, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante :

- il reste une source scellée de ^{137}Cs orpheline en stock dans le local de stockage des déchets qui n'a toujours pas été reprise ;
- la personne compétente en radioprotection n'est pas à jour de sa visite médicale ;
- il n'a pas été conclu de plan de prévention avec la société effectuant le contrôle du système de ventilation et intervenant en zone réglementée.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Reprise d'une source scellée orpheline

Conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique,

I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.

II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8.

Les sources qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise de ces sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

III.- Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer, sans condition et sur simple demande, toute source scellée qu'il a distribuée, notamment lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage. Lorsque la source est utilisée dans un dispositif ou un produit, il est également tenu de la reprendre en totalité si le détenteur en fait la demande.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une source orpheline de ^{137}Cs incluse dans un dispositif qui a une fonction de générateur de $^{137\text{m}}\text{Ba}$ est stockée dans le local des déchets radioactifs. Cette source avait été acquise en 1970 alors qu'il y avait une activité de médecine nucléaire in vivo à l'époque. Cette activité est arrêtée depuis de nombreuses années. Cette source avait déjà été identifiée lors de la précédente inspection [4]. Cependant, des efforts ont été engagés par l'établissement conformément à ses engagements [5] pour retrouver un repreneur, mais sans succès à ce jour. Il a néanmoins été présenté un nouveau projet de convention avec une société afin de pouvoir faire reprendre définitivement cette source.

A1. Je vous demande de veiller à la finalisation des démarches entreprises afin d'assurer la reprise de votre source orpheline. Vous me transmettez les dispositions que vous aurez prises au plus tard pour le 31 décembre 2017.

- **Plans de prévention avec les entreprises extérieures**

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.

Des plans de prévention ont été conclus avec l'ensemble des entreprises susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées, à l'exception de l'entreprise qui intervient pour le contrôle du système de ventilation.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Suivi médical**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an.

Le personnel salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Tous les travailleurs classés B sont à jour de leur suivi médical renforcé. Toutefois les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle pour la personne compétente en radioprotection classée en catégorie A n'est pas toujours respectée.

A3. Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU