



DIVISION DE PARIS

Paris, le 10 juin 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-029622**Monsieur le Directeur**

Centre Hospitalier de Poissy/Saint Germain en Laye
Site de Saint Germain en Laye
20, rue Armagis
78100 ST GERMAIN EN LAYE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0165

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 des travailleurs et des patients du service de médecine nucléaire in vivo de votre établissement de Saint Germain en Laye, le 6 avril 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

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection dans le service de médecine nucléaire et sur la gestion des déchets radioactifs au Centre hospitalier de Saint Germain-en-Laye. Une visite des locaux a été effectuée et elle a concerné le service de médecine nucléaire ainsi que le local d'entreposage des déchets, le local de livraison et celui contenant les cuves de décroissance des effluents radioactifs du service.

Il ressort de la visite que la conception du service de médecine nucléaire ne permet plus de respecter l'ensemble des dispositions réglementaires.

Les installations de médecine nucléaire sont réparties dans une seule pièce, où les différentes zones de travail et/ou d'entreposage de matériel sont délimitées par des murs, paravents ou rideaux en tissus. Le zonage de cette pièce décrit des changements de zone qui sont matérialisés de façon aléatoire au sein du service. Cette conception et les affichages en place ne permettent pas de connaître le risque réel encouru lorsque l'on se déplace au sein du service.

Il conviendra de compléter l'évaluation des risques afin de définir un zonage adapté aux pratiques, de poursuivre les études de postes et de revoir le classement du personnel, le cas échéant, il conviendra également de s'assurer que les consignes d'accès mises en place seront bien respectées par les travailleurs.

Le laboratoire de préparation des radiopharmaceutiques et la salle d'injection situés en face des installations de médecine nucléaire ne répondent pas aux normes d'installation, qui exigent respectivement un renouvellement horaire d'au moins 10 vol/h et 5 vol/h dans les pièces précitées.

www.asn.fr

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

Cette situation n'est pas satisfaisante en l'état, des modifications doivent être envisagées au plus tôt afin de régulariser la situation en matière de ventilation des locaux.

Des contaminations de personnels récurrentes ont été constatées sur les résultats de la dosimétrie interne du personnel, les contrôles de non-contamination du personnel et des locaux ne sont actuellement pas recensés. Il conviendra ainsi d'étudier l'origine et les causes de ces contaminations, d'élaborer et de mettre en œuvre un programme des contrôles de radioprotection, conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005 dont les résultats seront tracés.

De plus, la gestion des sources radioactives non-scellées n'est pas optimale. En effet, aucun outil ne permet de connaître, à tout instant, le type de sources détenues et leurs activités utilisées et d'assurer la traçabilité des radiopharmaceutiques et des activités réellement administrées aux patients.

Des actions correctives doivent donc être engagées pour respecter la réglementation en vigueur et optimiser la protection des travailleurs et des patients contre les risques des rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 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 constaté qu'une organisation en matière de radioprotection était mise en place depuis 2007, avec une équipe constituée de quatre personnes pour l'ensemble du Centre hospitalier de Poissy-St Germain en Laye. Cependant, à ce jour, seulement deux personnes restent en poste. Une des PCR nommées, chef du service de médecine nucléaire, assume la majorité des tâches de radioprotection des travailleurs. Ses actions ne sont pas formalisées et aucune organisation n'est décrite pour définir sa suppléance en cas d'absence.

Cette situation en l'état n'est pas totalement satisfaisante et ne peut perdurer, d'autant plus que cette personne a indiqué à l'ASN son intention de faire prochainement valoir ses droits à la retraite.

La seconde PCR formée possède quant à elle une attestation de personne compétente en radioprotection dont le renouvellement est prévu en 2010 mais qui interviendra après la date de validité du diplôme initial.

L'organisation de la radioprotection de l'Hôpital de Poissy-St Germain doit être revue et aménagée en conséquence avec des PCR nommées et formées aux activités susceptibles d'être rencontrées sur les différents sites.

A.1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 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.

Les agents ont constaté, lors de la visite, que la signalisation ne permettait pas de connaître avec exactitude le zonage effectif d'un local, ainsi que les règles concernant son accès. De plus, les changements de zones, donc de risques, ne sont pas correctement matérialisés, notamment dans les vestiaires où la séparation « vestiaires chauds » et « vestiaires froids » n'est pas clairement définie: A la lecture du zonage actuellement en place, la totalité du vestiaire serait une zone publique.

Par ailleurs, certaines des évaluations des risques déjà réalisées portent mention de « zone surveillée intermittente ». Or seule une zone contrôlée peut être intermittente. Une zone surveillée peut être déclassée en zone publique selon un protocole précis à définir.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique diffère selon les heures ouvrables (8h00 et 18h00) ou non ouvrables (18h00 à 8h00) : Des zones contrôlées sont déclassées en zones surveillées, sans que ceci soit explicite dans l'évaluation des risques et les règles d'accès à ces locaux.

A.2. 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.

A.3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous aurez retenues concernant l'intermittence du zonage, voire le déclassé de zones réglementées. Vous justifierez les modalités d'évolution du zonage et le cas échéant vous me transmettez les procédures associées.

• **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4453-9 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les agents ont constaté qu'aucune notice concernant les risques liés au poste de travail en zone contrôlée n'était remise aux travailleurs notamment pour préciser la nature et les conditions des contrôles de contamination ainsi que les dispositions à prendre en cas de découverte de contamination.

A.4. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les règles de sécurité applicables ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale, notamment au regard du risque de contamination et des conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées pour les personnels et les matériels.

• **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 analyses de postes sont à revoir en fonction de l'activité et des horaires de présence de chaque personnel qui intervient dans le service. Lors de leur visite les agents ont constaté que les études de poste réalisées n'étaient pas en accord avec le classement réel des agents.

A.5. 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 poste.

• **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition nécessitaient d'être complétées. Elles doivent également être transmises au médecin du travail pour l'ensemble des salariés du service de médecine nucléaire.

A.6. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de leur transmission au médecin du travail.

- **Informations dosimétriques et mise en œuvre des niveaux de référence diagnostic**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Les inspecteurs ont pu constater que les informations dosimétriques mises sur le compte rendu du patient ne correspondaient pas aux doses réellement injectées mais aux doses prescrites. Les interlocuteurs ont informé les inspecteurs qu'un logiciel informatique allait bientôt être installé au sein du service qui permettrait une traçabilité complète du parcours du patient et ainsi intégrer la dose réellement injectée dans le dossier du patient.

De plus, une informatisation de l'activité mesurée injectée permettrait de répondre aux exigences de l'IRSN en matière de niveau de référence diagnostic.

A.7. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que la dose reçue par le patient soit systématiquement reportée dans le compte-rendu d'actes.

A.8. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.

- **Inventaire des sources radioactives non-scellées**

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides organise un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, en n'omettant pas d'y inclure :

- les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;
- les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;
- l'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R.1333-12 du code de la santé publique.

La gestion des sources radioactives est effectuée manuellement, les doses reportées sur les comptes rendus sont des doses génériques également utilisées pour le calcul des activités utilisées ou mises en déchets. Les inspecteurs n'ont donc pas pu consulter l'inventaire des sources non scellées détenues par le service au moment de l'inspection. Cependant, les inspecteurs ont été informés qu'un logiciel de gestion des sources radioactives devrait être mis en place prochainement, la gestion actuelle n'étant pas pleinement satisfaisante, l'arrivée de ce logiciel devrait permettre de répondre à cette exigence réglementaire.

A.9. Je vous demande de vous engager sur la date effective de mise en œuvre de cette gestion globalisée des sources radioactives.

- **Taux de renouvellement horaire**

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, 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.

Les inspecteurs ont constaté que le taux de renouvellement de la salle d'injection et du laboratoire de préparation des radiopharmaceutiques, deux salles qui communiquent par une ouverture non obstruable, étaient bien en dessous des valeurs réglementaires. En effet, les taux de renouvellement mesurés dans

cette pièce sont proches de 3 vol/h. Des actions correctives doivent être mises en place le plus rapidement possible pour garantir une extraction et un renouvellement horaire correct.

A.10 Je vous demande de m'indiquer les actions de mise en conformité que vous aurez définies pour respecter les taux de renouvellement horaire exigés par l'arrêté du 30 octobre 1981 précité. Vous me transmettez les résultats des contrôles que vous aurez effectués après mise en œuvre des actions correctives.

- **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 consignes de vérification de non-contamination en sortie de zone, et l'absence de registre de non-contamination du personnel à la sortie du vestiaire chaud proche de l'appareil servant à mesurer la contamination.

De plus, les inspecteurs ont pu constater sur les résultats des anthroporadiamétries que le personnel présentait de façon récurrente des contaminations au technétium et au thallium.

Bien que le personnel effectue cet examen après leur matinée de travail, le contrôle de non-contamination en sortie du service devrait permettre de limiter l'apparition de ces résultats positifs.

Les inspecteurs n'ayant pas pu constater que le contrôle en sortie du service était bien effectué et au regard des résultats de l'anthroporadiamétrie du personnel, il apparaît qu'un rappel des bonnes pratiques de radioprotection doit être effectué en même temps que la mise en place d'un registre qui permettra de tracer les résultats de ce contrôle.

A.11. Je vous demande de veiller à la présence de ce type de consignes et de registre à la sortie du vestiaire chaud.

A.12. Je vous demande d'effectuer une action concertée avec les acteurs du service et le médecin de santé au travail afin d'expliquer les causes de ces contaminations et de revoir, le cas échéant, les pratiques actuelles.

- **Matériel présent en zone contrôlée**

Conformément à l'article 25-II de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non-scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Les agents ont constaté lors de leur visite la présence de rideau en tissu qui servent à la délimitation des pièces de l'ensemble du service hormis le laboratoire chaud et la salle d'injection. Le contrôle de non-contamination n'étant pas tracé pour ces matériels, il ne peut être exclu que les rideaux soient éventuellement contaminés.

A.13. Je vous demande de veiller à ce que dans les zones spécialement réglementées dans lesquelles sont manipulées des sources non scellées, ne soient présents que des matériaux facilement décontaminables.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 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.4452-20 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 conclusions du contrôle technique externe de radioprotection effectué par un organisme agréé et datant du 9 février 2010 indiquent que la majorité des contrôles techniques de radioprotection internes était réalisée mais non tracée. En particulier, les inspecteurs ont été informés que les contrôles de non-contamination des surfaces et des lieux de manipulation des sources non scellées, qui conditionnent l'intermittence des zones contrôlées présentes dans le service pendant les heures d'ouverture de ce dernier ne sont pas tracés.

A.14. Je vous demande de :

- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4452-12 à 17 du code du travail ;
- confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité est effectivement réalisé ;
- assurer la traçabilité systématique des résultats de tous ces contrôles.

• **Fonctionnement des alarmes de niveaux des cuves**

Conformément à l'article 21 de 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, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 23 juillet 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de bon fonctionnement des alarmes de niveaux des cuves et des détecteurs de fuite présents dans les bacs de rétention sous les cuves sont réalisés sans période définie et que les résultats de ces contrôles ne sont pas tracés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucun report des alarmes dans un lieu ou la présence perpétuelle de personnel formé à agir en cas de débordement ou fuite n'est actuellement en place.

A.15. Je vous demande de mettre en œuvre un contrôle de bon fonctionnement des alarmes de niveaux des cuves et des détecteurs de fuite présents dans les bacs de rétention sous les cuves. Vous m'indiquerez la période retenue pour ces contrôles et les résultats obtenus lors de la mise en œuvre du prochain contrôle.

A.16. Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est assurée pendant la phase de remplissage.

B. Compléments d'information

• **Contrôle du sas livraison**

Conformément à l'article 4- III de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, les zones surveillées ou contrôlées peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements

ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité du chef d'établissement et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, le chef d'établissement prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Les inspecteurs ont pu constater que la porte d'entrée du sas de livraison des sources radioactives était située dans un couloir où la fréquence de passage est importante. Ce couloir n'a pas fait l'objet d'une analyse de risque afin de confirmer ou d'infirmer que le classement actuel en zone publique peut être maintenu.

B.1. Je vous demande d'effectuer des mesures afin de confirmer que la zone attenante à ce sas est bien une zone publique lorsque le sas contient des sources. Vous me transmettez les résultats de ces contrôles et les mesures que vous prendrez, le cas échéant.

- **Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures**

Conformément au 5° de l'annexe 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 3 de l'annexe 3 du même arrêté.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification des appareils de mesures n'était pas effectuée selon la période définie par l'arrêté précité.

B.2. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants.

- **Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

A ce jour, le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement est rédigé. Néanmoins, il n'est pas encore validé par la direction.

B.3. Je vous demande de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement et de le transmettre à mes services.

C. Observations

- **Situation administrative – Renouvellement d'autorisation**

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

Les agents ont constaté que l'autorisation de détention et d'utilisation du service de médecine nucléaire arrive à échéance en février 2011.

Le service doit pouvoir répondre à toutes les réglementations en vigueur, notamment en terme de ventilation des locaux. Les renouvellements horaires et les cascades de dépression seront particulièrement étudiées lors de l'instruction de votre dossier.

C.1. Je vous rappelle que le dépôt du dossier de renouvellement d'autorisation doit être réalisé 6 mois avant l'échéance. Je vous demande de déposer auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande de renouvellement d'autorisation pour le service de médecine nucléaire.

Je vous rappelle que toute modification de locaux ou ajout d'installation doit faire l'objet d'un dépôt de dossier de demande d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN.

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 : M. LELIEVRE