



DIVISION DE PARIS

Paris, le 21 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-069092**Monsieur le Directeur**

Hôpital Félix Guyon

Route de Bellepierre

Allée Topazes

97405 SAINT DENIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0825

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à la Réunion 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, le 16 novembre 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 été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection du personnel, des patients et de l'environnement dans le service de médecine nucléaire de votre établissement et de constater l'état d'avancement de l'accomplissement des dispositions pour lesquelles vous vous êtes engagées à la suite des précédentes inspections. Une visite du service a été réalisée.

Un point de restitution en présence des responsables de l'activité médicale, des personnes compétentes en radioprotection, des personnes spécialisées en radiophysique médicale et de l'ingénieur biomédical a clos l'inspection. Une représentante de l'ARS était également présente lors de la visite.

L'inspecteur a constaté une forte implication de l'ensemble du personnel concernant la prise en compte de la radioprotection, aussi bien pour les travailleurs que pour les patients. De nombreuses actions ont été menées pour lever les écarts constatés lors des inspections précédentes.

Cependant, il ressort de l'inspection quelques écarts réglementaires. Ainsi l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection doivent être réalisés et tracés. Il conviendra de faire reprendre la totalité des sources scellées de plus de 10 ans.

www.asn.fr10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Activité détenue en Samarium 153**

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

Vous avez indiqué à l'inspecteur que l'activité autorisée en Samarium 153 ne vous permet pas de faire les examens, examens que vous n'avez pas eu à réaliser pour le moment.

A.1 Je vous demande de déposer le cas échéant une demande de modification de l'autorisation couvrant le service de médecine nucléaire pour prendre en compte la modification d'activité maximale détenue en Samarium 153.

- **Reprise des sources scellées périmées et de sources radioactives orphelines**

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus 10 ans) ou en fin d'utilisation.

L'inspecteur a constaté que 2 sources de Baryum 133 de plus de 10 ans sont encore entreposées dans l'établissement.

A.2 Je vous demande de faire reprendre les sources scellées de plus de 10 ans ou inutilisées, et de mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN.

- **Evaluation des risques et zonage autour des scanners**

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

Le zonage réalisé autour des générateurs de rayons X ne comporte pas de zone contrôlée orange.

A.3 Je vous demande de confirmer les résultats de l'évaluation des risques réalisée dans les salles comportant un générateur de rayon X au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées des salles concernées. Les règles d'accès devront être mises à jour le cas échéant.

- **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 sûreté 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 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Le programme des contrôles techniques de radioprotection ne comporte pas d'information que les contrôles internes des sources scellées et les générateurs de rayons X. Ces derniers contrôles internes ne sont d'ailleurs pas réalisés.

De plus, l'inspecteur a constaté que les contrôles de contamination des déchets considérés non contaminés ne sont pas tracés et que les contrôles de non contamination dans les salles ne sont pas toujours totalement tracés.

A.4 Je vous demande de mettre à jour votre programme des contrôles techniques de radioprotection et de me transmettre une copie. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Contrôle qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scanographie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de scanographie est applicable depuis octobre 2008.

Il a été constaté que les contrôles qualité quotidiens des activimètres ne sont pas systématiquement réalisés.

A.5 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

B. Compléments d'information

- **Maintenance**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, les dispositifs médicaux nécessaires sont soumis à l'obligation de maintenance.

La maintenance curative et préventive est réalisée par le personnel de centre hospitalier ou par une entreprise extérieure. L'organisation des maintenances n'a pas pu être détaillée.

B.1 Je vous demande de m'indiquer comment sont gérées les maintenances préventives et curatives et qui intervient. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elle soit préventive ou curative.

- **Plan de prévention**

Conformément aux articles R.4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

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 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.

Les plans de prévention concernant les sociétés extérieures intervenant notamment pour les maintenances n'ont pas pu être présentés.

B.2 Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour la rédaction des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)**

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 œuvre 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.

Le POPM ne prend pas en compte la présence d'un deuxième radiophysicien.

B.3 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.

- **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.

Vous avez pris en compte les dispositions de déclaration des incidents à l'ASN. Vous avez notamment déclaré un événement en 2010. Cependant les procédures d'enregistrement de événement lié à la radioprotection (des travailleurs ou des patients) pouvant donner à une déclaration à l'ASN et les critères retenus dans le service de médecine nucléaire n'ont pas clairement été explicités à l'inspecteur.

B.3 Je vous demande m'indiquer les modalités de gestion de gestion et d'enregistrement des incidents. Vous pourrez notamment rédiger et diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. 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 ;
- Pour les déclenchements de portiques au passage de déchets provenant du service de médecine nucléaire, il conviendra de mener, dans la mesure du possible, les recherches permettant d'en identifier l'origine et de mener les actions de sensibilisation adaptées.

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'Autorité de sûreté nucléaire, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN (Fax 01 44 59 47 84).

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