



DIVISION DE PARIS

Paris, le 29 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-041334**Madame la directrice**Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)
20, rue Leblanc
75015 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0606

Madame,

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 au sein du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 7 avril 2011.

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 la radioprotection des travailleurs et des patients dans le service de médecine nucléaire. Une visite de l'ensemble des locaux du service a été effectuée.

Il ressort de l'inspection une forte implication et une volonté du chef du service de médecine nucléaire et des personnes compétentes en radioprotection de se conformer à la réglementation en vigueur. La radioprotection des personnels et des patients ainsi que la gestion des effluents et des déchets radioactifs sont prises en compte. Des actions correctives devront toutefois être menées pour permettre le respect de l'ensemble des exigences réglementaires prévues par le Code du Travail et le Code de la Santé Publique.

Ces actions correctives portent en particulier sur les points suivants :

- l'évaluation des risques doit être réalisée ;
- une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées doit être mise en place ;
- le programme des contrôles de radioprotection internes et externes doit être défini et les contrôles périodiques réalisés selon les fréquences prévues réglementairement. Les contrôles internes des générateurs de rayons X du service de médecine nucléaire doivent être réalisés ;
- la réalisation des analyses de poste doit être poursuivie et finalisée pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés.

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

- **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.

Les inspecteurs ont consulté la note de nomination des deux PCR, mais les inspecteurs ont constaté l'absence de note définissant les missions respectives de chacune PCR..

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.

- **Evaluation des risques**

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'absence de formalisation de l'évaluation des risques. Le zonage mis en place n'est pas issu d'une évaluation des risques.

A.2 Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence, le cas échéant, la délimitation et la signalisation des zones réglementées.

- **Zonage**

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.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage ne figure pas de façon systématique aux accès des locaux (par exemple, aucun plan de zonage n'est affiché à l'entrée de la salle TEP) et à chaque changement de zone.

A.3 Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées au risque permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Analyses de poste et classement des travailleurs**

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.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

L'ensemble des analyses de postes n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. Celles consultées par les inspecteurs dataient de 2006 et ne concluaient pas quant au classement des travailleurs.

A.4 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.

Vous me transmettez la liste des analyses de postes avec leur date de mise à jour et m'indiquerez si le classement des travailleurs a été revu.

Je vous rappelle que les analyses de poste doivent être revues à chaque changement des conditions de radioprotection.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme des contrôles de radioprotection internes et externes.

Par ailleurs, le contrôle interne des générateurs de rayons X n'est pas réalisé.

A.5 Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et 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 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de l'ensemble de ces contrôles. Je vous demande de me transmettre votre programme des contrôles de radioprotection internes et externes.

A.6 Je vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection des générateurs de rayons X. Vous me transmettez les résultats du dernier contrôle effectué.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Il n'a pas pu être démontré aux inspecteurs que l'ensemble des personnels classés avait bien bénéficié d'une visite médicale annuelle.

A.7 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de vos travailleurs seront effectivement réalisées dans les 12 mois à venir.

- **Respect des conditions de dépressions et de taux de renouvellement horaire dans les locaux**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non-scellées à des fins médicales, les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Conformément à l'article 10 de l'arrêté précité, 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 consulté le dernier rapport de contrôle des ventilations datant du 29 mars 2011. Ils ont constaté des écarts par rapport aux exigences réglementaires ; en particulier la valeur du taux de renouvellement horaire du laboratoire chaud est de 7 au lieu du taux de 10 attendu réglementairement.

A.8 Je vous demande de m'indiquer les mesures correctives que vous avez mises ou allez mettre en œuvre pour corriger ces écarts.

Je vous demande de me transmettre un nouveau rapport de contrôle de ventilation après mise en œuvre de ces mesures correctives.

B. Compléments d'information

- **Etude de poste et fiche d'exposition**

Conformément aux articles R.4451-57 à 62 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition et son suivi dosimétrique est adapté au mode d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches de poste de personnes exposées aux rayonnements ionisants ne faisaient pas mention de ce risque. De plus, les sources scellées et non scellées ne sont pas distinguées sur ces fiches.

B.1 Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs concernées en veillant à distinguer les types de sources et à préciser le risque d'exposition aux rayons X.

C. Observations

- **Diplôme de PCR**

Selon les articles R.4451-108 et R.4451-109 du code du travail, la personne compétente en radioprotection doit avoir suivi et validé une formation spécifique dispensée par des organismes accrédités. Elle doit disposer d'un certificat valide.

Les inspecteurs ont noté que les attestations de réussite des deux PCR dataient du 27/10/2006.

C.1 Je vous rappelle que les attestations de PCR sont valides 5 ans.

- **Enregistrements de détection à poste fixe**

Conformément à l'article 16 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, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie. Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause.

Les inspecteurs ont consulté le fichier d'enregistrement des déclenchements de portique. Ils ont noté que l'ensemble des informations demandées n'était pas systématiquement renseigné.

C.2 Je vous invite à remplir de façon exhaustive l'ensemble des champs que vous avez indiqués dans votre fichier de suivi des déclenchements de portique.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL