



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-056867

Paris, le 7 octobre 2011

Monsieur le Directeur
Hôpital Privé de Parly II
Centre Médico-Chirurgical
Service de Médecine Nucléaire
21, rue Moxouris
78150 LE CHESNAY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de Médecine Nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0944

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 de votre service de médecine nucléaire, le 28 janvier 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 visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de médecine nucléaire.

Ont ainsi été abordées l'organisation de la radioprotection dans le service de médecine nucléaire et la gestion des déchets radioactifs. Une visite des locaux a été effectuée. Cette visite a concerné le service de médecine nucléaire, ainsi que les locaux techniques de livraison des sources radioactives et d'entreposage des déchets radioactifs produits par ce service.

La PCR rencontrée le jour de l'inspection était très impliquée et a fourni un travail conséquent en ce qui concerne la partie documentaire. Les inspecteurs ont pu relever tout particulièrement le travail effectué sur les analyses de risques et les études de poste de l'ensemble du personnel.

Cependant il subsiste des écarts à la réglementation en vigueur et des actions correctives doivent donc être engagées pour optimiser la protection des travailleurs et des patients contre les risques des rayonnements ionisants selon les dispositions applicables prévues par le Code du Travail et le Code de la Santé Publique.

A. Demandes d'actions correctives

- **Nomination et moyens mis à la disposition de la PCR**

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 pu consulter la lettre de nomination de la PCR qui ne faisait pas mention de sa compétence sur les sources non scellées ni du temps et des moyens alloués pour exercer ses missions.

A.1. Je vous demande de compléter la lettre de nomination en y incluant l'ensemble des sources dont la PCR a la charge et me justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 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 et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

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. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont souligné le fait que la formation sus citée devait être adaptée au poste de travail et y inclure les situations d'urgence, ce qui n'est pas le cas actuellement.

Par ailleurs cette dernière doit être renouvelée dès lors qu'il survient une modification qu'elle soit organisationnelle ou technique.

A.2. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée en particulier, au nouveau poste de travail, pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 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 noté que les fiches présentées ne faisaient pas mention des sources non scellées. Or ces dernières constituent un risque non négligeable dans un service de médecine nucléaire.

A.3. Je vous demande de modifier vos fiches d'exposition pour y inclure l'ensemble des risques pour chaque travailleur salarié. Vous les transmettez au médecin du travail.

- **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 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.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 qu'il n'existait pas de programme des contrôles internes et externe pour l'activité vu le jour de l'inspection.

Aucun registre des contrôles concernant les sources non scellées n'est tenu.

A.4. 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.

A.5. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant à chaque personne devant intervenir dans le service hors horaire d'ouverture de savoir qu'il ne subsiste pas de contamination résiduelle. Il conviendra d'assurer notamment la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Rapport de ventilation**

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

Lors de leur visite les inspecteurs ont pu consulter le rapport de ventilation du service de médecine nucléaire.

Hormis le labo chaud, l'ensemble des pièces de manipulation des sources non scellées ne satisfaisait pas la réglementation actuellement en vigueur.

Il est indispensable que le système de ventilation mis en place, au sein de l'ensemble du service de médecine nucléaire, vérifie les hypothèses suivantes :

- les locaux soient ventilés en dépression et de manière indépendante du reste du bâtiment.
- les taux de renouvellements horaires (RH) soient :
 - 10 RH dans les locaux où sont effectués les marquages,
 - 5 RH où sont manipulés les radioéléments.

A.6. Je vous demande d'effectuer les modifications nécessaires afin d'atteindre les taux de renouvellement horaires sus cités. Il est nécessaire que figure dans ce rapport les taux de renouvellements horaires dans les pièces de manipulation des sources ainsi que les niveaux de dépression.

- **Maintenance des dispositifs médicaux**

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique dispose que l'exploitant doit notamment :

- 1. disposer d'un inventaire des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-26 du même code qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*
- 2. définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance de ces dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document, les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*
- 3. disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*
- 4. mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*
- 5. tenir à jour, pour chacun de ces dispositifs médicaux, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*

Il n'a pas été présenté de document transcrivant les modalités de l'exécution des opérations de maintenance. En effet, aucun document présentant le programme des contrôles à réaliser n'est établi.

A.7. Je vous demande de formaliser l'organisation retenue pour exécuter les opérations de maintenance qu'elle soit préventives ou correctives.

C. Observations

- **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.

Un événement significatif en radioprotection est survenu dans votre établissement le 8 décembre 2010. Lors de l'inspection, les mesures correctives mises en place suite à cet incident pour éviter qu'un tel événement se reproduise ont été présentées.

Il ressort de ces mesures que la gestion de cet incident a été globalement satisfaisante.

Cependant je vous rappelle que l'ASN a édité un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, il est important de décliner ces critères par rapport à votre installation.

C.1 Je vous demande donc de rédiger et de 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 ;
- 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 : D. RUEL