



DIVISION DE PARIS

Paris, le 7 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-061308**Monsieur le Directeur**
Hôpital Général d'Orsay
4 place du Général Leclerc
91401 ORSAY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service Hospitalier Frédéric Joliot – Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1200

Monsieur le Directeur,

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 du service de médecine nucléaire du Service Hospitalier Frédéric Joliot, le 14 octobre 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, des patients et de l'environnement 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.

L'ensemble des personnes concernées par la radioprotection du SHFJ étaient très impliquées et ont fourni un travail conséquent en ce qui concerne la partie documentaire. Les inspecteurs ont relevé tout particulièrement le travail effectué sur les analyses de risques et les études de poste de l'ensemble du personnel.

Cependant aucune synthèse de ces documents n'est réalisée afin de conclure quant au zonage des pièces ou au classement des personnels.

Il subsiste des écarts à la réglementation en vigueur, en particulier en ce qui concerne les affichages aux accès des pièces classées en zones réglementées ; les consignes d'accès sont à améliorer et à réaliser pour certaines pièces : elles sont inexistantes au niveau des chambres d'hospitalisation utilisées comme salles d'injection pour les patients devant subir un examen TEP.

De plus, les modalités de déclasserment des zones réglementées ne sont actuellement pas en adéquation avec l'arrêté du 15 mai 2006.

Enfin, des mesures doivent être prévues afin d'assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la ventilation.

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

- **Evaluation des risques et zonage**

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 à l'article 9 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, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation d'une zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006, la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés au I de l'article R. 231-86 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas d'évaluation des risques conduisant au zonage de l'ensemble des pièces du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de document de synthèse reprenant l'ensemble des activités susceptibles d'être réalisées dans une pièce en une heure et ce afin de conduire au zonage de cette pièce au sens de l'arrêté du 15 mai 2006. De plus, le risque de contamination inhérent à la manipulation de sources non scellées n'est pas pris en compte dans les analyses de risques présentées. Il a été indiqué aux inspecteurs que le risque de contamination était considéré comme une situation incidentelle de travail.

Les affichages devant indiquer les consignes d'accès dans une pièce réglementée ne font pas mention à chaque accès des personnes habilitées à y pénétrer et ne précisent pas la dosimétrie à mettre en œuvre en fonction du zonage appliqué. En particulier, les inspecteurs ont constaté que les chambres d'hospitalisation de jour du service pouvant également servir de salle d'injection de certains radioéléments, notamment le fluor 18, ne possédaient pas d'affichage extérieur indiquant le zonage et les consignes d'accès y afférent. Le même constat a été effectué pour les toilettes destinées aux patients injectés.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les analyses de risques concernant les chambres ainsi que les pièces attenantes lorsqu'un patient injecté était présent dans une chambre, bien que les interlocuteurs aient indiqué les avoir réalisées.

Par ailleurs, les conditions d'intermittence ne sont pas en accord avec l'article 9 de l'arrêté sus cité. Le déclassement des zones réglementées dans le cadre de la manipulation des sources non scellées est soumis à une vérification par des contrôles de non contamination dont les résultats sont soumis à traçabilité, conformément à l'article 11 de l'arrêté sus cité.

Les interlocuteurs ont indiqué aux inspecteurs que des contrôles étaient réalisés, puisque l'ensemble du personnel se contrôle à la sortie du service et que les serpillères utilisées pour le ménage sont contrôlées à la demande du personnel de ménage. Cependant aucun registre n'indique si l'ensemble du personnel ayant pénétré dans le service s'est bien contrôlé en partant, même si cela fait partie des consignes de travail. La fréquence ainsi que les moyens de contrôle mis en place pour les toilettes utilisées par les patients injectés, au niveau des chambres d'hospitalisation ou au niveau de la partie scintigraphie, ne garantissent pas l'absence de contamination et de dispersion d'une potentielle contamination au sein de l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire. En effet, bien que l'ensemble des moyens ayant contribué au nettoyage des locaux soit vérifié par le SPR, si une contamination survient a posteriori de ce contrôle effectué en cours de journée, celle-ci ne pourra pas être détectée par le biais de ce contrôle du matériel de ménage. Dans ces conditions, la dispersion d'une contamination éventuelle en dehors du service ne peut donc être exclue.

A.1. Je vous demande de confirmer les résultats de l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de compléter cette évaluation notamment pour les chambres utilisées pour l'injection et les toilettes. Vous réviserez en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Vous me transmettez les conclusions auxquelles vous aurez abouti.

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.

- **Ventilation des 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 pu consulter le rapport de ventilation du service de médecine nucléaire.

Cependant, l'ensemble des pièces de manipulation des sources non scellées n'était pas contrôlé, en particulier les chambres d'hospitalisation qui servent de salles d'injection. De plus les renouvellements horaires ne sont pas indiqués.

Le système de ventilation mis en place, au sein de l'ensemble du service de médecine nucléaire, doit répondre aux exigences suivantes :

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

A.3. Je vous demande d'effectuer les modifications nécessaires afin d'atteindre les taux de renouvellement horaires sus cités. Il est nécessaire que figurent dans le rapport de contrôle de la ventilation les taux de renouvellements horaires dans les pièces de manipulation des sources ainsi que les niveaux de dépression. Vous me transmettez une copie du prochain contrôle des ventilations.

- **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.

L'analyse de poste concernant le radiopharmacien consultée le jour de l'inspection ne prend pas en compte l'ensemble de ses activités notamment certaines qui peuvent être dosantes au niveau des extrémités, comme le test du point bulle réalisé sur le filtre stérilisant.

A.4. Je vous demande de veiller à la mise à jour de l'étude de poste du radiopharmacien. Je vous demande de me transmettre cette analyse de poste.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter l'ensemble des attestations du personnel devant avoir reçu la formation sus citée. Les interlocuteurs ont cependant indiqué que les personnels concernés exerçant dans le service étaient inscrits à cette formation ou l'avaient déjà suivie.

A.5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire concernés. Vous me transmettez une copie des attestations de formation.

- **Plan de gestion des déchets**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;

2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets n'était pas à jour. En particulier, l'ajout d'un local déchet nouvellement construit situé à l'extérieur du service de médecine nucléaire et la présence d'un stockage provisoire des déchets au sein du service dans la salle où sont pratiquées les ventilations au technétium ne sont pas présents dans l'actuel plan de gestion des déchets.

Par ailleurs le plan de gestion doit contenir un plan des réseaux des effluents et des points de rejets des effluents gazeux. La périodicité des contrôles aux émissaires doit également être définie.

A.6. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte les demandes de l'article 11 de la décision citée en référence. Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.

- **Signalisation des zones à risques**

Conformément à l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC0095-du 29 janvier 2008, les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

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 réseaux des effluents contaminés et notamment les points de départs de ces réseaux (évier, toilettes) doivent être signalés.

Les poubelles dites « chaudes » doivent également être repérables et les radioéléments qu'elles contiennent doivent être explicités sur celles-ci.

En effet, certaines poubelles plombées ou certains bacs jaunes DASRI qui ont vocation à contenir des radioéléments radioactifs ne sont pas signalés comme contenant des sources radioactives.

Par ailleurs, dans la pièce où sont effectuées des ventilations au technétium, les inspecteurs ont constaté la présence d'une zone de décroissance provisoire des déchets du service de médecine nucléaire. Cette zone n'était pas mentionnée à l'extérieur de la pièce et les fûts n'étaient pas immédiatement identifiables comme contenant des déchets radioactifs.

A.7. Je vous demande d'installer et de me confirmer la mise en place de tous ces affichages aux endroits adéquats.

A.8. Je vous demande de délimiter la zone de d'entreposage provisoire des déchets radioactifs du service de médecine nucléaire et d'identifier les conteneurs de la présence de sources radioactives.

- **Etat des locaux dans lesquels sont manipulées des sources radioactives**

Conformément à l'article 25, alinéa II, de l'arrêté du 15 mai 2006, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Lors de l'inspection du service, dans des salles où étaient manipulées des sources radioactives non scellées, les inspecteurs ont pu constater que certains sols ne possédaient pas de remontée en plinthes en particulier la salle d'injection des patients pour la partie scintigraphie et la salle de livraison des sources.

A.9. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour rendre les locaux conformes aux exigences réglementaires.

- **Informations inscrites sur le compte rendu d'acte**

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1, 3 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants comporte notamment les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique. Le compte-rendu comporte également des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures utilisées conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du même arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les informations relatives à l'appareil PET-TDM qui sert à réaliser les examens TEP ne sont pas retranscrites sur le compte rendu d'acte.

A.10. Je vous demande d'indiquer sur le compte rendu d'acte les caractéristiques de la machine selon les modalités définies par l'arrêté précité.

B. Compléments d'information

- **Inventaire IRSN**

Conformément à l'article R.4452-21 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

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 (supérieures à 10 ans) ou en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont pu constater une anomalie dans l'inventaire des sources scellées détenues par le service. En effet, les inspecteurs ont consulté le document fourni par le SHFJ à l'IRSN ; ce document recense l'ensemble des sources détenues par le SHFJ qui correspond à différents comptes au sein de l'IRSN.

B.1. Je vous demande de mettre à jour l'inventaire de vos sources en identifiant explicitement les sources détenues par le service de médecine nucléaire et de me le transmettre. Vous veillerez à la transmission de cet inventaire à l'IRSN.

C. Observations

- **Situation administrative - Modification des installations**

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.

Lors de l'inspection il a été rappelé aux interlocuteurs que leur autorisation arrivait à échéance en janvier 2012 et qu'un dossier de renouvellement devait être déposé auprès de la division de Paris de l'ASN afin de renouveler leur autorisation s'ils souhaitaient poursuivre leur activité de médecine nucléaire.

C.1. Je vous rappelle que vous devez déposer une demande de renouvellement d'autorisation pour votre service de médecine nucléaire.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL