RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIVISION DE PARIS

Paris, le 22 juin 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-033871

Monsieur le directeur
Groupe Hospitalier Saint-Louis – Lariboisière – Fernand Widal
1, avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de médecine nucléaire in vivo
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1116

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 des installations de médecine nucléaire in vivo de votre établissement, le 6 juin 2012.

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 au sein du service de médecine nucléaire in vivo. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, le secteur d'irathérapie, les locaux d'entreposage des déchets radioactifs ainsi que les locaux des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs issus du service de médecine nucléaire et des chambres d'irathérapie.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées. De nombreux points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment :

- Une bonne organisation de la radioprotection et une grande implication des personnes compétentes en radioprotection.
- Un bon suivi de la radioprotection des travailleurs par les personnes compétentes en radioprotection avec la réalisation d'évaluation des risques précises et d'analyses de postes complètes pour toutes les catégories de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.
- Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont pu apprécier l'implication de la personne spécialisée en radiophysique médicale présente dans le service, la mise en place d'un outil performant de gestion informatisée de la maintenance et des contrôles qualité internes, ainsi qu'un bon suivi des NRD.
- Une gestion rigoureuse des sources et des déchets.

Dans l'ensemble, il apparaît que les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants au sein du service de

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 15 • Fax 01 71 28 46 02

médecine nucléaire sont globalement gérés de façon satisfaisante et que la radioprotection est globalement bien prise en compte.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- Les contrôles de radioprotection externes doivent respecter la fréquence réglementaire.
- Les contrôles qualité externes des dispositifs médicaux doivent être mis en place.
- Les dispositifs de rétention des cuves de stockage des effluents radioactifs doivent être dotés d'un détecteur de fuite fonctionnel et reporté vers un service où est assurée une permanence.
- L'ensemble du personnel médical doit faire l'objet d'un suivi médical et doit être formé à la radioprotection des travailleurs.

En outre, la liste des radionucléides couverts par l'autorisation en vigueur devra être remise en adéquation avec les utilisations réelles du service.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative**

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 doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Certains des radionucléides autorisés (^{125}I, ^{51}Cr) ne sont plus utilisés dans le service de médecine nucléaire in vivo.

A1 : Je vous demande de justifier le maintien de ces radioéléments dans votre autorisation ou de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de régulariser la liste des radioéléments couverts, en la limitant aux seuls radionucléides réellement utilisés dans votre service.

- **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.

De nombreuses sources scellées périmées ou inutilisées sont détenues par le service. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces sources doivent faire l'objet d'une reprise par leur fournisseur avant la fin de l'année 2012.

A2 : 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. Vous me transmettrez les attestations de reprise de l'ensemble des sources.

- **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.

Le zonage présenté aux inspecteurs fait état d'un déclassement de certaines zones contrôlées en zones surveillées aux heures de fermeture du service. Ce déclassement ne fait l'objet d'aucun contrôle technique d'ambiance préalable.

L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit la possibilité de **suppression** temporaire de délimitation de zone réglementée, sous réserve que des contrôles techniques d'ambiance écartent tout risque d'exposition externe et interne, que ces contrôles soient réalisés sous la responsabilité de la personne compétente en radioprotection et qu'ils soient tracés.

A3 : Je vous demande de revoir votre zonage afin qu'il soit conforme à la réglementation et d'adapter votre signalisation en conséquence. Vous m'informerez des dispositions retenues et me transmettrez une copie des nouveaux affichages pour les zones concernées.

- **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.

Le registre de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs consulté par les inspecteurs indique qu'une partie du personnel médical n'a pas suivi cette formation avec la périodicité règlementaire.

A4 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel médical susceptible d'intervenir en zone réglementée soit formé à la radioprotection des travailleurs. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **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.

L'ensemble du personnel médical n'a pas fait l'objet d'un suivi médical approprié.

A5 : Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de vos travailleurs seront effectivement mises en place, pour l'ensemble du personnel.

- **Contrôle en sortie de zone réglementée**

Conformément aux dispositions prévues à l'article 26 l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones lorsqu'il y a un risque de contamination. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet.

Bien que des détecteurs de contamination soient présents et fonctionnels dans le laboratoire chaud et le vestiaire chaud, les procédures d'utilisation des détecteurs et les procédures de décontamination existantes ne sont pas affichées à proximité de l'appareil et les contrôles ne sont pas tracés.

A6 : Je vous demande d'afficher les règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone contrôlée, ainsi que les procédures de décontamination et de mettre en place un registre permettant de tracer ces contrôles.

- **<u>Contrôles de radioprotection</u>**

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 bien noté que, suite à la réorganisation du groupe hospitalier, un nouvel appel d'offre concernant les prestations de contrôles externes est en cours d'élaboration. Cependant, le dernier contrôle externe de radioprotection du service datant du mois de janvier 2011, la périodicité annuelle prévue par l'arrêté du 21 mai 2010 n'a pas été respectée.

A7 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de radioprotection externe soient réalisés avec la périodicité réglementaire. Vous me transmettrez une copie du rapport du contrôle technique (sources scellées, sources non scellées, ambiance et générateurs) de radioprotection externe du service pour l'année 2012.

- **<u>Cuves d'entreposage - gestion des alarmes</u>**

Conformément à l'article 21 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 des radionucléides :
« Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. ».

Les effluents liquides issus du service de médecine nucléaire in vivo sont entreposés dans 3 groupes de cuves. Il a été indiqué aux inspecteurs que les effluents se répartissent de la façon suivante :

- 3 cuves reliées aux sanitaires des chambres d'irathérapie
- 4 cuves collectant les effluents du secteur conventionnel de médecine nucléaire
- 2 cuves collectant les effluents du secteur TEP

Les systèmes d'alarme des détecteurs de fuite présents dans les dispositifs de rétention des cuves « irathérapie » et « effluents conventionnels » ne sont pas fonctionnels.
Par ailleurs, les systèmes d'alarme de niveau de remplissage des cuves et des détecteurs de fuite des cuves « irathérapie » et « effluents conventionnels » ne font pas l'objet d'un report dans un service où une permanence est assurée.

A8 : Je vous demande de veiller au bon fonctionnement des détecteurs de fuite équipant les dispositifs de rétention des cuves. Vous me transmettrez un document justifiant la remise en état des deux systèmes défaillants lors de l'inspection.

A9 : Je vous demande de veiller à la mise en place d'un dispositif permettant le report des informations du niveau de remplissage et des détecteurs de fuite des cuves collectant les effluents du secteur d'irathérapie et des cuves collectant les effluents du secteur conventionnel vers un service où une permanence est assurée. Vous me transmettrez un document justifiant la mise en place d'un tel dispositif.

B. Compléments d'information

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

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 oeuvre 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.

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale est en cours de mise à jour.

B1 : Je vous demande de me transmettre la mise à jour validée et signée du plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement.

- **Contrôles aérauliques**

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010, les contrôles techniques des sources incluent le contrôle des installations de ventilation. L'arrêté du 30 octobre 1981 impose les taux de renouvellement horaire applicables aux installations utilisant les radioéléments en sources non scellées à des fins médicales.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le dernier rapport de contrôles aérauliques.

B2 : Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle aéraulique effectué dans le service de médecine nucléaire.

- **Contrôles des effluents liquides aux émissaires**

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 décrit les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides. L'article 11 prévoit que soient mises en place des dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les rejets d'effluents liquides aux émissaires sont contrôlés trimestriellement par un prestataire. Néanmoins, les inspecteurs n'ont pu consulter les derniers rapports de ces contrôles.

B3 : Je vous demande de me transmettre une copie du dernier rapport de contrôle des rejets d'effluents liquides aux émissaires.

- **Ventilation des chambres d'irathérapie**

L'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 précise que les locaux où sont manipulés des radioéléments en sources non scellées à des fins médicales doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Cet arrêté mentionne

également les conditions d'évacuation des effluents gazeux ainsi que les taux de renouvellement horaire devant être assurés dans ces locaux.

Lors de la visite des chambres d'irathérapie, les inspecteurs n'ont pu être renseignés sur les dispositifs de ventilation mis en œuvre dans ces locaux.

B4 : Je vous demande de me fournir un document décrivant le système de ventilation mis en œuvre au niveau des chambres d'irathérapie, ainsi que le dernier rapport de contrôle de ce système.

C. Observations

- **Contrôles qualité externes**

Conformément à l'article R5212-38 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

Le service n'a pas encore fait réaliser les contrôles de qualité externes. Cependant, un devis a été demandé auprès de l'entreprise récemment agréée par l'AFSSaPS.

C1. Je vous demande de veiller à planifier l'intervention d'un organisme agrée en vue de procéder aux contrôles de qualité externes au sein de votre service de médecine nucléaire in vivo.

- **Convention de déversement**

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 décrit les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides. L'article 5 précise que dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L1333-10 du code de la santé publique.

Les déversements d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public doivent être préalablement autorisés par le gestionnaire du réseau. Les inspecteurs n'ont pu être renseignés sur l'existence d'une telle autorisation au sein de l'établissement.

C2 : Je vous rappelle que, si ce n'est déjà fait, vous devez déposer cette demande d'autorisation de déversement auprès de votre gestionnaire de réseau d'assainissement.

- **Locaux d'entreposage des effluents et des déchets**

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 décrit les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides et en particulier les modalités d'entreposage de ces déchets.

Les déchets et les effluents font l'objet d'une gestion rigoureuse et d'une bonne traçabilité. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les locaux d'entreposage des déchets solides ne sont pas organisés de façon optimale, notamment en ce qui concerne les sacs de déchets d'^{125}I, amassés au sol. Cela entraine un surcroît de manipulations lors de l'évacuation des déchets parvenus en fin de décroissance et augmente le risque de contamination en cas d'incident. Un aménagement optimisé des locaux permettrait de limiter l'exposition du personnel chargé de la gestion des déchets.

C3 : Je vous invite à revoir l'organisation de ces locaux afin d'optimiser la gestion des déchets. Je vous remercie de m'informer des dispositions que vous mettrez en œuvre dans ce sens.

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