



DIVISION DE PARIS

Paris, le 11 Juillet 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-037025**Monsieur le Directeur**
Hôpital Pitié-Salpêtrière
83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS 13EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de médecine nucléaire in vitro
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1121

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 vitro du laboratoire de biochimie endocrinienne et oncologique de votre établissement, le 21 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 biochimie endocrinienne et oncologique. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le laboratoire de radio-immunoanalyses (RIA) et le local d'entreposage des déchets et effluents radioactifs.

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 grande implication des personnes gérant la radioprotection, à savoir la PCR du laboratoire et le cadre de service également correspondant radioprotection.
- L'existence de nombreux documents formalisant les procédures en vigueur dans le service et la traçabilité des contrôles effectués.
- 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 biochimie endocrinienne et oncologique sont globalement gérés de façon satisfaisante et que la radioprotection est généralement bien prise en compte.

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

- Les contrôles de radioprotection internes doivent être réalisés.
- Un contrôle systématique des personnes et des objets en sortie de zone réglementée doit être mis en place.
- L'ensemble du personnel doit être formé à la radioprotection des travailleurs.

En outre, l'autorisation couvrant les activités du service arrivant à échéance le 1^{er} août 2012, une demande de renouvellement doit être transmise à la division de Paris le plus rapidement possible.

A. Demandes d'actions correctives

• Situation administrative - Renouvellement d'autorisation

Conformément à l'article R.1333-34 du code de la santé publique, l'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. La demande doit mentionner les modifications apportées à l'installation.

L'autorisation couvrant l'activité du service expirera le 1^{er} août 2012. Le ⁵¹Cr actuellement autorisé n'est plus utilisé.

A1 : Je vous demande de déposer un dossier de demande de renouvellement d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN pour votre installation, en tenant compte de l'évolution de vos activités.

• 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.

Une partie du personnel n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

A2 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée soit formé. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

• Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive. Comme précisé en annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, selon les circonstances de l'exposition, et notamment lorsque que celle-ci est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R. 231-76 et R. 231-77 du code du travail.

L'analyse des postes de travail montre que les techniciens sont exposés essentiellement au niveau des mains. Or, les techniciens sont équipés de dosimètres passifs positionnés à la poitrine sans qu'aucune dosimétrie supplémentaire aux extrémités ne soit disponible. Des mesures de l'exposition des techniciens à l'aide de dosimètres aux extrémités comme des bagues dosimétriques permettraient d'affiner l'analyse des postes et assurer une surveillance dosimétrique adaptée.

A3: Je vous demande d'étudier la mise à disposition d'une dosimétrie supplémentaire notamment au niveau des mains pour les techniciens afin que la surveillance dosimétrique prenne en compte la voie d'exposition principale.

- **Contrôles techniques 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 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

Chaque manipulateur contrôle son poste de travail en fin de journée et ces contrôles sont tracés. Cependant, le contrôle technique de radioprotection interne mensuel prévu par la réglementation n'est pas réalisé, aussi les parties et le matériel communs ne sont jamais vérifiés.

Les contrôles d'ambiance sont réalisés par dosimétrie passive. Les dosimètres sont de périodicité trimestrielle alors que les contrôles d'ambiance doivent être mensuels.

A4: Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de radioprotection internes mensuels et de veiller à la traçabilité des résultats de ces contrôles.

A5: Les dosimètres passifs servant aux contrôles d'ambiance doivent avoir une périodicité mensuelle.

- **Contrôles 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.

Les manipulateurs ne se contrôlent pas en fin de service avant de quitter la zone réglementée.

A6: Je vous demande d'afficher les règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone réglementée. Vous veillerez à ce que ces contrôles soient tracés. Vous me transmettez une copie de la procédure de contrôle.

- **Identification et évacuation de déchets potentiellement radioactifs**

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 juillet 2008 relatif aux règles d'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, les déchets contenant des radioéléments de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un bidon métallique portant la mention « à éliminer » dans le local déchets. Le contenu du bidon n'est pas identifié.

A7: Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à l'identification de ces déchets. S'il s'avère qu'il s'agit bien de matières radioactives, je vous demande de m'en informer et de faire évacuer ces déchets par la filière adaptée.

- **Cuves d'entreposage - gestion des alarmes**

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. ».

Le système d'alarme de niveau de remplissage des cuves et du détecteur de fuite ne fait l'objet d'un report que dans le laboratoire de RIA, où la permanence n'est pas assurée.

A8 : Je vous demande de veiller à la mise en place d'un dispositif permettant le report des informations du niveau de remplissage des cuves et du détecteur de fuite vers un service où une permanence est assurée. Vous me transmettez un document justifiant la mise en place d'un tel dispositif.

B. Compléments d'information

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleurs de catégorie A ou B.

Les inspecteurs ont été informés qu'une carte de suivi médical est établie pour chaque travailleur mais celle-ci est conservée par le médecin du travail.

B1 : Je vous demande de veiller à ce que les cartes de suivi médical soient remises aux travailleurs, notamment lors de leur départ de l'établissement.

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