

Paris, le 3 juillet 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-035798

Madame la Directrice
Hôpital Antoine Bécclère
157 rue de la Porte de Trivaux
92140 CLAMART

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire (in vivo)
Identifiant de la visite : **INSNP-PRS-2012-1070 du 21 juin 2012**

Madame la Directrice,

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 du service de médecine nucléaire de votre établissement, sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, 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 des travailleurs, des patients et de l'environnement, au sein du service de médecine nucléaire de votre établissement. Après un examen des dispositions prises en matière de radioprotection, une visite du service et des locaux d'entreposage des sources, des déchets et des effluents contaminés a été effectuée.

Les inspecteurs ont pu constater une très bonne implication de la personne compétente en radioprotection pour la réalisation de l'ensemble de ses missions, ainsi que de la radiophysicienne.

Ils ont constaté de nombreux points positifs, relatifs notamment à l'organisation générale (radioprotection, traçabilité des contrôles), à la radioprotection des travailleurs (évaluation des risques, zonage, suivi dosimétrique, affichages, suivi médical renforcé), à la radioprotection des patients (maintenance et contrôles qualité des dispositifs, intervention d'un physicien médical), ainsi qu'à la gestion des sources, des déchets et des effluents, à la présence d'alarmes sur les cuves d'effluents.

Les inspecteurs ont cependant relevé des écarts à la réglementation, concernant principalement, les analyses de postes qui devront être complétées et finalisées, les fiches d'exposition des travailleurs à compléter, la formation à la radioprotection des travailleurs, à compléter, l'établissement d'un plan de prévention avec les entreprises extérieures à l'établissement susceptibles d'intervenir dans le service, la mise à jour de l'inventaire des sources auprès de l'IRSN, le signalement d'événements significatifs de radioprotection survenus dans le service, certains dispositifs médicaux à contrôler (contrôle externe de radioprotection du générateur de rayons X et contrôle de l'activimètre) et la gestion des déchets et effluents contaminés à compléter sur certains points.

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

La plupart des études de postes des personnels du service de médecine nucléaire a été réalisée, à l'exception de celle de la radiophysicienne, de la personne compétente en radioprotection (PCR), de la radiopharmacienne. De plus, une étude de poste des personnes susceptibles d'intervenir dans les locaux de cuves ou d'entreposage des déchets en cas de déclenchement d'une alarme doit également être réalisée.

Pour les autres professionnels, médecins nucléaires, cardiologues et manipulateurs en électroradiologie, la dose susceptible d'être reçue et figurant dans les études de poste, est une dose globale. Elle doit donc être précisée par travailleur (médecin, manipulateur...).

A.1 Je vous demande de compléter les analyses des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

- **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 fiches d'exposition existantes ont été présentées. Pour le personnel du service de médecine nucléaire, les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants émis par le scanner couplé à la gamma-caméra et les risques de contamination interne par voie respiratoire liés notamment à la scintigraphie pulmonaire de ventilation n'apparaissent pas. La nature des rayonnements ionisants devra également être précisée.

A.2 Je vous demande de compléter les fiches d'exposition pour chaque travailleur concerné et de les transmettre au médecin du travail.

- **Plan de prévention**

Conformément à l'article R4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en oeuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un plan de prévention avait été établi avec certaines entreprises extérieures intervenant dans le service (constructeurs d'équipements de radiologie, organismes agréés pour les contrôles), mais qu'il devait encore être établi et signé avec les sociétés de bionettoyage, de maintenance et d'entretien de la hotte du laboratoire « chaud », de contrôle du système de ventilation,

ainsi qu'avec les instituts de formation des manipulateurs de radiologie et de préparateurs en pharmacie hospitalière.

A.3 Vous m'indiquerez les mesures mises en place afin de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-113 du Code du travail, concernant l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non salariés.

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

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 n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007 et disponible sur le site Internet de l'ASN (Guide n°11, version du 07.10.2009 – téléchargeable sur le site www.asn.fr).

Les critères et procédures de déclaration d'ESR à l'ASN sont connus au sein du service. Cependant, il a été évoqué la survenue d'un événement chez un patient au début du mois de juin, qui n'a pas encore été déclaré à l'ASN bien qu'il remplisse les critères de déclaration.

A.4 Je vous demande de déclarer sans délai à l'ASN l'ensemble des événements qui interviennent au sein du service de médecine nucléaire et qui répondent à un des critères définis dans le guide cité ci-dessus.

- **Inventaire et reprise des sources scellées**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN, qui les centralise et les conserve pendant au moins 10 ans.

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.

Au cours de l'inspection, il a été fourni la copie, datée de 2008, d'une déclaration de perte d'une source scellée de Cobalt 57. L'inventaire de l'IRSN mentionne toujours cette source. Il a été indiqué que 5 autres sources scellées étaient en attente de reprise par les fournisseurs.

A.5 Je vous demande de faire reprendre les sources en fin d'utilisation et de mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN.

- **Contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique, la décision du directeur général de l'AFSSaPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Conformément à l'article R. 5212-28 (2°) 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.

La plupart des contrôles de qualité internes sont conformes et régulièrement effectués. Cependant, il a été constaté qu'un activimètre utilisé dans le laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques n'avait pas été étalonné depuis 2008, alors qu'il aurait dû l'être en 2011.

A.6 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment pour ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Signalisation des canalisations d'effluents contaminés**

L'article 20 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 décrit les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides et en particulier les règles de gestion des effluents contaminés : « Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. 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. [...] ».

Les canalisations circulant entre le service de médecine nucléaire et les cuves d'entreposage ne portent pas de signe permettant de les identifier comme susceptibles de contenir des effluents radioactifs.

A.7 Je vous demande de rendre ces canalisations conformes à la signalisation prévue par l'arrête du 23 juillet 2008. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez prises pour répondre à ces exigences.

B. Compléments d'information

- **Fiche d'aptitude et date de l'étude de poste**

Conformément à l'article R4451-82 du Code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Les fiches d'aptitude des travailleurs qui ont été présentées ne mentionnent pas la date de l'étude de poste.

B.1 Les fiches d'aptitude devront être complétées afin de porter la date de l'étude de poste.

- **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.

Un tableau de suivi des formations du personnel a été présenté par la PCR. Elle a indiqué qu'une nouvelle session de formation, qui a dû être annulée récemment, sera à nouveau programmée, afin de renouveler la formation de 4 personnes et de former les dernières personnes arrivées.

B.2 Je vous demande de mettre en place la session de formation prévue afin que l'ensemble du personnel du service susceptible d'intervenir en zone réglementée ait reçu cette formation. Celle-ci 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.

- **Gestion des sources radioactives**

Selon l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit être en mesure de justifier en permanence l'origine et la destination des radionucléides présents dans son établissement. A cet effet, il organise un suivi permettant de connaître à tout moment l'inventaire des produits détenus.

Bien que la gestion des sources radioactives soit apparue correcte, aucune procédure décrivant les modalités de leur gestion depuis la commande, leurs contrôles, leur mise en œuvre, jusqu'à leur élimination, concernant notamment la numérotation des fûts de déchets entreposés dans le local spécifique n'a été rédigée.

B.3 Je vous invite à formaliser les modalités de gestion des sources radioactives.

C. Observation

- **Contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux**

Il a été constaté que le service n'avait pas encore fait réaliser les contrôles de qualité externes, conformément aux articles du code de la santé publique et décision de l'AFSSAPS, précédemment cités au A.6. Cela n'était pas possible avant 2012 et jusqu'à ces derniers mois, puisque aucune entreprise n'avait été agréée en ce sens par l'AFSSAPS. Je vous confirme la possibilité à ce jour de faire réaliser les contrôles de qualité externe de vos caméras, une entreprise venant d'être agréée par l'AFSSAPS (publication au Journal Officiel du 18 février 2012). Ces contrôles devront être réalisés en 2012.

C.1 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions de l'AFSSAPS, notamment pour ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et externes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNE : D. RUEL