

Paris, le 5 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-059759

Hôpital Beaujon
100, boulevard du Général Leclerc
92110 CLICHY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1343

Madame,

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 de votre établissement, le 31 octobre 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 avait pour but d'examiner les dispositions mises en place dans l'unité de médecine nucléaire pour assurer la radioprotection des travailleurs, de l'environnement et des patients. L'ensemble du service, ainsi que les locaux des cuves d'effluents radioactifs et de stockage des déchets contaminés, ont été visités par les inspecteurs.

Les inspecteurs ont pu constater le travail réalisé en matière d'évaluation des risques et d'analyse des postes de travail depuis la dernière inspection. Cependant, des améliorations doivent être apportées, notamment pour ce qui concerne l'état des locaux, la dosimétrie des travailleurs, la formalisation de certains contrôles et la mise en place des contrôles de qualité externes.

A. Demandes d'actions correctives

- **Zonage**

Conformément à l'alinéa I de l'article 8 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, les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. L'annexe I demande que ces panneaux indiquent la nature du risque radiologique dans la zone considérée. Des inscriptions et autres signes peuvent être associés au schéma de base lorsqu'il convient d'indiquer le type de rayonnement, les limites de l'espace intéressé ou d'autres indications du même ordre, mais ils ne doivent en aucun cas affecter la clarté du schéma.

La nature du risque radiologique encouru dans les salles considérées n'est pas affiché à l'entrée du service.

A1. Je vous demande d'afficher à l'entrée des zones réglementées du service un document mentionnant la nature du risque radiologique.

- **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.

La porte d'entrée du service ne se ferme pas complètement et ne permet pas de fait de maintenir la zone en dépression.

A2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour garantir la mise en dépression du service.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

Un des médecins classé en catégorie A ne bénéficie pas d'un suivi médical renforcé.

A3. Je vous demande de suivre l'ensemble des travailleurs classés selon les dispositions précitées du code du travail.

- **Enregistrement des contrôles**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles externes et internes, définis à l'article 2, font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans.

Les résultats des mesures de radioactivité réalisées quotidiennement dans le cadre des contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas enregistrés.

A4. Je vous demande d'enregistrer les résultats des contrôles techniques internes que vous réalisez, selon les modalités fixées par la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Rangement des dosimètres passifs**

Conformément à l'alinéa 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Les dosimètres passifs ne sont pas systématiquement laissés sur le tableau de rangement : certains restent sur les blouses disposées dans d'autres salles que les vestiaires froids.

A5. Je vous demande de ranger les dosimètres conformément aux exigences de l'arrêté du 30 décembre 2004.

- **Surfaces facilement décontaminables**

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

Plusieurs zones ne sont pas facilement décontaminables, du fait de leur état ou de leur conception : il n'y a pas de remontée du revêtement du sol en plinthes dans plusieurs zones (salle d'attente chaude, sanitaire des patients injectés) et des surfaces sont poreuses (revêtement des chaises de la salle d'attente chaude, peinture écaillée sur un des murs des sanitaires du personnel, mur en briques du local des cuves, carrelage avec joints autour des lavabos des sanitaires des patients injectés).

A6. Je vous demande de veiller à la présence de surfaces facilement décontaminables dans toutes les pièces le nécessitant.

- **Dosimétrie d'ambiance**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les débits de dose externe doivent être mesurés en différents points du local dans lequel se trouve la source de rayonnements. Les points de mesure sont choisis en cohérence avec l'analyse des postes de travail et la délimitation des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4. Ils précisent notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.

La mesure de la dosimétrie d'ambiance n'est pas réalisée pour certains locaux (local d'entreposage des déchets contaminés et local des cuves des effluents liquides contaminés).

A7. Je vous demande de mettre en place une dosimétrie d'ambiance pour le local d'entreposage des déchets contaminés et le local des cuves des effluents liquides contaminés, selon les modalités fixées par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Réseau d'effluents liquides**

Conformément à l'article 20 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 les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, 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 inspecteurs ont constaté que certaines canalisations véhiculant des fluides radioactifs, notamment dans le local des cuves des effluents liquides contaminés, ne sont pas identifiées comme tel.

A8. Je vous demande de repérer les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095.

- **Information des travailleurs**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'organisme en charge de la dosimétrie passive communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné, au moins annuellement.[...] Le médecin du travail dont relève le travailleur transmet, sous pli confidentiel, au moins annuellement, les résultats individuels de la dosimétrie interne au travailleur.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection qui met en œuvre la dosimétrie opérationnelle dans l'établissement communique tous les résultats au travailleur concerné.

Les manipulateurs et les médecins du service ne sont pas informés des résultats de leur suivi dosimétrique et des doses efficaces qu'ils ont reçues.

A9. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel classé soit informé des résultats de son suivi dosimétrique et des doses efficaces qu'il a reçues.

B. Compléments d'information

- **Etudes de poste**

Conformément à l'article R. 4451-1 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.

Les analyses de poste qui ont été présentées ne prennent pas en compte l'utilisation des microsphères d'yttrium (90Y) au sein du service.

En outre, les sacs de déchets sont transportés à l'extérieur à la main sur une vingtaine de mètres jusqu'au site d'entreposage. Ce point n'est pas pris en compte dans les analyses de poste.

B1. Je vous demande de compléter vos analyses de poste en prenant en compte l'ensemble des tâches inhérentes à votre activité.

- **Gestion des déchets**

Conformément à l'article 11 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 les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, le plan de gestion comprend [...] les dispositions permettant d'assurer [...] les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux, et les modalités de contrôles associés.

Les valeurs limite de rejets ne sont pas à indiquées dans le plan de gestion des déchets.

B2. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des déchets en y indiquant clairement les valeurs limites de rejets.

La procédure de gestion des déchets diffère de la note affichée dans le vestiaire froid, notamment pour ce qui concerne les modalités d'évacuation des déchets.

B3. Je vous demande de mettre en cohérence vos documents relatifs à la gestion des déchets.

- **Enregistrement des interventions de maintenance**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu [...] de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

Les non-conformités détectées lors des visites de maintenance réalisées par les fabricants des scanners sont listées. Leur correction est automatiquement faite et suivie de contrôles. Toutefois, ni leur correction, ni les résultats de ces contrôles, ne sont tracés.

B4. Je vous demande d'enregistrer les interventions de maintenance et les résultats des contrôles réalisés avant remise en fonctionnement des matériels.

- **Dosimétrie d'ambiance**

Conformément à l'annexe 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique, les différents instruments de mesure utilisés en radioprotection sont destinés à l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs ou de la population, de manière individuelle ou collective, à la mesure de la contamination surfacique, à la mesure de la contamination atmosphérique sur les lieux de travail ou à la mesure de la contamination de l'atmosphère ou de l'eau dans les rejets, ou dans l'environnement. Ces mesures radiologiques doivent être effectuées avec des instruments dont les caractéristiques et les performances sont adaptées aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer.

Vous avez mis en place un contrôle d'ambiance par dosimétrie passive au niveau de votre installation. La plupart des dosimètres d'ambiance sont placés dans des boîtiers métalliques. Les inspecteurs s'interrogent sur la représentativité des résultats.

B5. Je vous demande de me confirmer que vous vous êtes assuré que l'utilisation de ces boîtiers n'influe pas sur les résultats de la dosimétrie d'ambiance.

C. Observations

Un document mentionne l'AFFSAPS (qui n'existe plus depuis mai 2012), l'ancien numéro téléphonique de l'ASN (aujourd'hui 01 71 28 44 02 / 44 15), et l'ancien titulaire de l'autorisation parti en 2009.

C1. Je vous invite à veiller à la mise à jour régulière de vos documents relatifs à la radioprotection.

Conformément à l'article 2 de la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, les exploitants des installations de médecine nucléaire mettent en œuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues à l'article 1er, au plus tard neuf mois après la publication de la présente décision.

Il n'y a pas de contrôle de qualité externes réalisé ni programmé sur la gamma-caméra .

C2. Je vous invite à mettre en œuvre au plus vite les contrôles de qualité externes sur les dispositifs médicaux de vos installations.

Conformément à l'article L1333-3 du Code de la Santé Publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.

Une procédure relative aux incidents a été établie mais elle ne précise pas les critères de déclaration et les tâches à réaliser en cas d'incident.

C3. Je vous invite à préciser les modalités de déclaration et d'analyse des incidents à l'ASN.

Le service n'a pas établi de cartographie du réseau d'effluents, d'une part entre le service et les cuves, et d'autre part entre les cuves et le réseau public d'assainissement.

C4. Je vous invite à établir une cartographie du réseau d'effluents, d'une part entre le service et les cuves, et d'autre part entre les cuves et le réseau public d'assainissement.

* * *
*

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR D. RUEL