

Paris, le 11 février 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-007847

Madame la Directrice
Hôpital Saint Antoine
184, rue du Faubourg Saint-Antoine
75012 PARIS 12EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Médecine nucléaire *in vitro*
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0464

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 sur le thème de la radioprotection des installations de médecine nucléaire *in vitro* de votre établissement, le 23 janvier 2013.

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

Une inspection périodique des activités de médecine nucléaire *in vitro* sur le thème de la radioprotection, couvrant les activités de l'unité d'immunoanalyse et une partie des activités du service de médecine nucléaire, a été réalisée le 23 janvier 2013. Un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs a été effectué, ainsi qu'une visite des locaux où sont manipulées des sources radioactives non scellées et du local d'entreposage des déchets contaminés.

Les personnes rencontrées ont été d'une grande disponibilité et les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges.

Si la réglementation liée à la radioprotection est globalement comprise, des écarts significatifs à la réglementation ont pu être constatés et des actions restent à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées dans leur ensemble.

Les inspecteurs ont notamment constaté que :

- des travaux de remise en conformité des locaux sont nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires inhérentes à la manipulation de sources non scellées,
- l'opportunité du port d'une dosimétrie passive des extrémités n'a pas été évaluée,
- les programmes des contrôles techniques de radioprotection interne et externe n'étaient pas établis et que ces contrôles n'étaient pas toujours réalisés selon les périodicités prévues par la réglementation,
- les contrôles de contamination radiologique en sortie de zone réglementée n'étaient pas réalisés.

Des actions correctives devront être engagées dans les meilleurs délais pour remédier à l'ensemble des écarts constatés.

A. Demandes d'actions correctives

- **Etat général des locaux**

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 30 octobre 1981, les parois des locaux où sont manipulés les radioéléments ne doivent présenter aucune aspérité ni recoin, les arêtes et angles de raccordement doivent être arrondis et les murs revêtus de peinture lisse et lavable. Les sols doivent être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse, et pourvus de bondes d'évacuation des eaux. Les surfaces de travail doivent être réalisées en matériaux aisément décontaminables et recouverts d'un revêtement pelable.

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

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981, 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.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 30 octobre 1981, les locaux où sont manipulés les radioéléments doivent être distingués des locaux ordinaires, et hiérarchisés par activités décroissantes, de manière à permettre la continuité des opérations depuis la préparation jusqu'aux mesures. Ces locaux doivent être séparés des locaux ordinaires par un sas vestiaire pour le personnel, avec séparation des vêtements de ville et de travail, lavabos, douches et détecteurs de contamination radioactive.

Conformément à l'article 23II de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du service que des travaux de remise en conformité des locaux sont nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires inhérentes à la manipulation de sources non scellées :

- certaines peintures murales présentent des zones dégradées,
- les inspecteurs ont relevé la présence d'un bureau, contenant des objets facilement contaminables, au sein d'une zone réglementée de l'unité de radio immunoanalyse,
- les locaux ne disposent pas d'un système de ventilation permettant d'assurer au minimum 5 renouvellements horaires,
- les locaux où sont manipulées les sources non scellées ne sont pas séparés des locaux ordinaires par un sas vestiaire pour le personnel, avec séparation des vêtements de ville et de travail, lavabos et douches.

A1. Je vous demande de me transmettre un échéancier daté de réalisation de travaux pour une mise en conformité du laboratoire, afin que les locaux soient adaptés à la manipulation de sources non scellées.

- **Sources scellées radioactives périmées**

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.

Conformément à l'article 3 de la décision n°2009-DC-0150 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 23 octobre 2009, toute demande de prolongation de la durée d'utilisation d'une ou plusieurs sources radioactives scellées doit être formulée au plus tard six mois avant la date de péremption de la source définie à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté la présence de sources périmées dans l'inventaire qui leur a été présenté.

A2. Je note que ces sources font partie des sources recensées en vue d'une reprise dans le cadre de la campagne nationale organisée à l'initiative de la SFMN. Les différentes solutions de

reprise étant actuellement en cours d'étude, je vous demande, dans l'attente, de continuer à gérer ces sources dans le respect de la réglementation (sécurité des conditions de stockage, prise en compte dans l'inventaire).

- **Entreposage des sources radioactives en dehors de leur utilisation**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 21, le chef d'établissement définit les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident ou accident affectant les sources de rayonnements ionisants, et en particulier d'incendie à proximité des sources, de perte ou de vol d'une source, ainsi qu'en cas de dispersion de substances radioactives, pour quelque raison que ce soit.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 22, lorsqu'elles sont inutilisées, les sources de rayonnements doivent être entreposées dans des conditions permettant en toutes circonstances de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées, voire leur vol, notamment en les plaçant dans des enceintes ou des locaux fermés à clé.

Les inspecteurs ont constaté que les sources utilisées dans le cadre des activités de médecine nucléaire *in vitro* sont stockées dans une pièce et dans un réfrigérateur non fermés à clé.

A3. Je vous demande de mettre en œuvre des mesures permettant un entreposage des sources conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006.

- **Dosimétrie passive des extrémités**

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 et au point 1.3 de son annexe, selon les circonstances de l'exposition, et notamment lorsque celle-ci est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer des doses équivalentes à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes.

Les inspecteurs ont constaté qu'un suivi dosimétrique au niveau des extrémités n'était pas mis en place pour les techniciens impliqués dans les activités de médecine nucléaire *in vitro*. Aucune évaluation de l'exposition réelle des travailleurs via le port temporaire d'une dosimétrie extrémités n'a été réalisée et aucun calcul n'est présenté dans l'étude de poste.

A4. Je vous demande d'étudier l'opportunité de mettre en place une dosimétrie des extrémités.

- **Programme des contrôles techniques internes et externes**

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles et son article 3, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur réévalue périodiquement ce programme.

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 et son annexe 3, les contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources radioactives sont réalisés selon une périodicité annuelle pour les contrôles externes. Les contrôles techniques internes de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants sont réalisés selon une périodicité mensuelle pour les sources radioactives non scellées.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme de contrôles externes et internes de radioprotection n'est établi.

Les inspecteurs ont également constaté que le dernier contrôle externe concernant les locaux dédiés à l'unité d'immunoanalyse date de plus d'un an.

Il a enfin été indiqué aux inspecteurs que les contrôles techniques internes de radioprotection des sources et les contrôles techniques internes d'ambiance de contamination surfacique sont réalisés selon une périodicité semestrielle, alors que la réglementation prévoit une périodicité mensuelle sans que des éléments de justification n'aient été apportés.

A5. Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection, internes et externes. Vous me transmettez ce document.

A6. Je vous demande de veiller au respect des périodicités définies réglementairement pour la réalisation des contrôles de radioprotection.

- **Contrôle en sortie de zone**

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. 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. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont constaté que les pièces correspondant aux zones surveillées n'étaient pas équipées d'appareils de contrôle radiologique.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les zones surveillées soient équipées d'appareils de contrôle radiologique permettant la réalisation des contrôles radiologiques du personnel et des objets à la sortie de ces zones.

- **Entreposage des effluents et des déchets liquides**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 18, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en oeuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. 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 inspecteurs ont constaté que le fût dans lequel sont stockés les déchets liquides dans le local d'entreposage des déchets contaminés n'est pas entreposé sur un dispositif de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.

Les inspecteurs ont également constaté l'absence de dispositif de rétention sous les deux cuves de collecte d'effluents liquides contaminés situées sous le plan de travail d'un laboratoire de l'unité d'immunoanalyse.

A8. Je vous demande de veiller à la mise en place d'un dispositif de rétention pour l'entreposage des déchets et des effluents liquides. Vous me tiendrez informée de la mise en conformité des conditions d'entreposage.

B. Compléments d'information

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de fiche d'exposition au cours de l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre un exemple de fiche d'exposition établie pour l'un des travailleurs intervenant dans les activités de médecine nucléaire *in vitro*.

- **Carte individuelle de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, le médecin du travail remet à tout travailleur de catégorie A ou B une carte individuelle de suivi médical.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs n'avaient pas connaissance de l'existence d'une carte individuelle de suivi médical.

B2. Je vous demande de me confirmer qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à l'ensemble des travailleurs classés.

- **Fiche d'aptitude**

Conformément à l'article R.4451-82 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la date de l'étude du poste de travail n'est pas reportée sur les fiches d'aptitude des travailleurs.

B3. Je vous demande de vous assurer que les fiches d'aptitudes établies par le médecin du travail qui assure la surveillance médicale des travailleurs mentionnent la date de l'étude du poste de travail.

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.

**Pour le Directeur Général de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division de Paris,**

SIGNEE PAR : D. RUEL