

Paris, le 29 Mars 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-017799

Madame la Directrice

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

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de Médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0489

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 du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 22 mars 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

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité l'ensemble du service de médecine nucléaire, dont les locaux d'entreposage des déchets solides et le local des cuves d'entreposage des effluents radioactifs.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges, la disponibilité et l'implication des personnes rencontrées. Les remarques formulées lors de la dernière inspection ont été prises en compte et la radioprotection est globalement bien gérée dans le service. De nombreux points positifs ont été relevés, notamment :

- une gestion rigoureuse des sources, de leur réception à leur élimination,
- la qualité des évaluations des risques et des analyses de poste,
- un bon suivi dosimétrique et médical de l'ensemble du personnel,
- une bonne prise en compte de la radioprotection des patients.

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

- les contrôles de radioprotection, notamment internes, devront faire l'objet d'un suivi plus rigoureux,
- la formation du personnel paramédical à la radioprotection des travailleurs devra être réactualisée,
- les fiches d'exposition devront être rédigées pour l'ensemble du personnel,

- les contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux devront être réalisés sans délai.
Enfin, il conviendra de veiller à la déclaration systématique auprès de l'ASN des événements significatifs de radioprotection répondant aux critères en vigueur.

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.

Des analyses de poste détaillées ont été réalisées pour les différentes catégories de personnel du service de médecine nucléaire, à l'exception des cardiologues intervenant dans ce service et des PCR.

A1. Je vous demande de compléter les analyses de poste de travail afin de prendre en compte l'ensemble du personnel intervenant dans le service de médecine nucléaire.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel paramédical a été formé à la radioprotection des travailleurs entre 2008 et 2010 mais cette formation n'a pas été renouvelée avec la périodicité réglementaire.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et être renouvelée tous les trois ans. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **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 n'ont pas été établies pour le personnel de l'hôpital.

A3. Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur salarié et de veiller à la transmission de ce document au médecin du travail.

- **Contrôles internes 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 dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité 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.

Le programme des contrôles présenté aux inspecteurs ne porte que sur une partie des contrôles internes applicables. En effet, les contrôles internes des sources scellées (à l'exception de celles utilisées au laboratoire chaud, qui sont vérifiées semestriellement par le radiopharmacien) et les contrôles des dispositifs de sécurité et d'alarme ne sont pas réalisés.

Par ailleurs, les contrôles de contamination superficielle sont réalisés de façon hebdomadaire dans le laboratoire chaud mais seulement une fois par an dans le reste du service. Enfin, les contrôles internes des générateurs électriques de rayons X ne sont réalisés qu'une fois par an.

A4. Je vous demande d'établir un programme exhaustif de l'ensemble des contrôles, externes et internes, applicables aux installations du service de médecine nucléaire. Vous me transmettez une copie de ce programme révisé.

A5. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles internes réglementaires selon les modalités et les périodicités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **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 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007

La totalité des événements indésirables survenant dans le service sont consignés dans un registre interne et font l'objet d'une analyse pouvant aboutir à la mise en place d'actions correctives. Ayant pris connaissance des événements enregistrés depuis 2009, les inspecteurs ont relevé deux situations répondant aux critères de l'ASN qui n'ont pas fait l'objet d'une déclaration. Par ailleurs aucune procédure de déclaration auprès de l'ASN des événements significatifs de radioprotection n'est formalisée.

A6. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer 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.

- **Plans de prévention**

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Un plan de prévention répondant aux exigences réglementaires a été établi avec un seul des organismes agréés intervenant dans le service.

A7. Je vous demande de veiller à établir un plan de prévention avec toutes les entreprises amenées à intervenir en zone réglementée.

- **Contrôle de Qualité Externe**

Conformément à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.

Les contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire n'ont pas encore été réalisés. Les inspecteurs ont néanmoins noté que des démarches ont été entreprises auprès de prestataires afin d'organiser ces contrôles dans les semaines à venir.

A8. Je vous demande de faire réaliser ces contrôles de qualité externe sans délai. Vous me transmettez dès que possible une copie du contrat de prestation signé avec un organisme agréé.

B. Compléments d'information

- **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.

Un plan d'ensemble du service précisant le zonage est affiché dans le couloir desservant les différentes salles. Les zones réglementées sont correctement signalées aux accès des salles par des panneaux trisecteurs conformes aux prescriptions de l'annexe I de l'arrêté du 15 mai 2006. Néanmoins, certains locaux renferment plusieurs zones réglementées différentes, sans que celles-ci ne fassent l'objet d'une signalisation complémentaire à chacun des accès à ces locaux.

B1. Je vous demande de compléter la signalisation des zones réglementées par la mise en place :

- d'une signalisation cohérente et systématique mentionnant les différentes zones réglementées à chacun des accès des salles du service ;

- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.

- **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.

Les cuves d'entreposage des effluents contaminés sont dotées d'un dispositif de surveillance de remplissage. Leur cuvelage de rétention est muni d'un dispositif d'alarme en cas de fuite. Ces systèmes d'alerte sont reportés dans le service de médecine nucléaire mais les inspecteurs n'ont pu être renseignés ni sur le report de ces alarmes vers le PC sécurité, où une permanence est assurée notamment durant les horaires de fermeture du service de médecine nucléaire, ni sur l'existence d'une procédure d'intervention en cas de fuite au niveau des cuves.

B2. Je vous demande de me confirmer le report de ces systèmes de surveillance des cuves au niveau du PC sécurité de l'établissement.

B3. Je vous demande également de m'indiquer les dispositions qui seraient prises en cas de déclenchement d'une de ces alarmes, notamment en dehors des heures ouvrables du service de médecine nucléaire.

- **Plan de gestion des déchets**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

La version réactualisée en février 2013 du plan de gestion des effluents et des déchets consultée par les inspecteurs ne prend pas en compte les effluents gazeux. Les points de rejets des effluents liquides et gazeux ne sont pas localisés. Enfin, les modalités de contrôle du bon fonctionnement des dispositifs d'alerte équipant le système de surveillance des cuves et de leur cuvelage de rétention ne sont pas prévues.

B4. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte les demandes de l'article 11 de la décision citée en référence.

- **Organisation de la radioprotection et de la physique médicale**

Un praticien hospitalier et un radiophysicien ont été nommés personnes compétentes en radioprotection pour l'établissement. Une note d'organisation précise les missions respectives de chacune des PCR et le temps dévolu. Le radiophysicien a indiqué ne pas disposer de temps suffisant pour mener à bien l'ensemble de ses missions, notamment les contrôles de radioprotection internes et l'optimisation des doses en médecine nucléaire. Un courrier du directeur du groupe hospitalier adressé à l'ASN confirme ce déficit de temps consacré à la radioprotection sur l'ensemble du site en chiffrant les besoins à 0.7 ETP contre 0.4 ETP actuellement disponible.

B5. Compte-tenu du cumul de postes des personnes nommées compétentes en radioprotection, je vous demande de vous assurer que le temps théoriquement dévolu aux missions de PCR est effectif. Le cas échéant, je vous demande de revoir votre organisation afin que le temps dédié à la radioprotection soit adapté aux besoins et que l'ensemble des missions des PCR puissent être menées à bien.

C. Observations

Les inspecteurs ont constaté la présence de sources périmées dans l'inventaire qui leur a été présenté. 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). Dans l'immédiat, ces sources devront être portées sur l'autorisation de votre service.

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 amenée 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.

SIGNEE PAR : D. RUEL