AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 9 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-054080

Monsieur le Directeur
Hôpital Saint Louis
1, avenue Claude-Vellefaux
75010 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection en médecine nucléaire in vitro, unité de biologie cellulaire
Inspection n°INSNP-PRS-2013-0922 du 23 septembre 2013.

Références :
[1]. Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
[2]. ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2013

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 de la sûreté du transport des matières radioactives du service de médecine nucléaire in vitro de l'unité de biologie cellulaire de votre établissement, le 23 septembre 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 des travailleurs au sein du service de médecine nucléaire in vitro de l'unité de biologie cellulaire. Un état des lieux concernant les pratiques et les documents relatifs à la radioprotection a été effectué, ainsi qu'une visite des laboratoires et des locaux de stockage des déchets.

Cette inspection a permis de constater que la radioprotection des travailleurs était globalement bien prise en compte. Cependant, certains écarts réglementaires ont été constatés. Il conviendra notamment de :

- veiller au dimensionnement suffisant des moyens nécessaires au service de radioprotection commun à l'ensemble de l'hôpital Saint Louis ;
- faire reprendre les effluents contaminés par du Co57 ;
- veiller au respect des fréquences réglementaires pour le contrôle technique externe de radioprotection ;
- assurer des conditions de stockages des déchets conformes à l'arrêté du 23/07/2008 relatif aux règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

radionucléides.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de votre établissement en tant que destinataire de colis contenant des matières radioactives, afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des matières radioactives, visées en référence [1] et [2]. La procédure relative au transport des sources devra notamment être complétée pour intégrer les consignes de livraison et vos obligations en tant que destinataire.

A. Demandes d'actions correctives

- **Service compétent en radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Un plan d'organisation de la radioprotection existe pour l'hôpital Saint Louis. Celui-ci prévoit une organisation portée par deux PCR à plein temps, afin de pouvoir répondre aux besoins de toutes les activités (radiothérapie, médecine nucléaire in vivo, imagerie, médecine nucléaire in vitro, etc.)

Or, une PCR a quitté l'établissement en 2012 et n'a pas été remplacée. Au vu du dimensionnement des besoins transmis par l'hôpital, la PCR restante ne peut assurer l'ensemble des missions.

L'ensemble des documents relatifs aux PCR ne sont plus à jour et cite le nom de la PCR qui n'est plus présente dans l'établissement (notamment la lettre de nomination, la note d'organisation et le planning du service de radioprotection).

A1. Je vous demande de remédier dans les meilleurs délais au déficit de moyens du service compétent en radioprotection de façon à ce que l'ensemble des missions puissent être réalisées.

A2. Je vous demande de mettre à jour la lettre de nomination des PCR et la note d'organisation de la radioprotection.

- **Gestion des effluents liquides radioactifs**

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 juillet 2008, les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs.

L'établissement détient un bidon contenant des déchets de Co57 stocké depuis plus d'un an.

A3. Je vous demande de faire reprendre les déchets radioactifs contaminés au Co57 dans la filière appropriée.

- **Contrôle technique externe 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 Sûreté Nucléaire), au moins une fois par an.

La nature de ces contrôles est fixée par un arrêté en date du 21 mai 2010.

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010 et son article 4, les contrôles externes et internes 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. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique externe annuel de radioprotection devait être réalisé au plus tard le 29/08/2013 pour respecter la périodicité annuelle réglementaire. Au jour de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que ce contrôle annuel n'était pas encore programmé.

A4. Je vous demande de faire réaliser sans délai le contrôle technique externe de radioprotection annuel par un organisme agréé ou par l'IRSN. Vous me transmettrez une copie du rapport de ce contrôle.

- **Entreposage des déchets**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008, 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.

Les inspecteurs ont constaté que les deux locaux destinés à l'entreposage des déchets solides n'étaient pas de taille suffisante pour pouvoir stocker l'ensemble des déchets de l'hôpital, dont ceux du service de médecine nucléaire in vitro. Les fûts sont entassés les uns derrières les autres et leur évacuation après décroissance nécessite de nombreuses manipulations pour accéder aux fûts situés dans le fond du local. La surface du lieu d'entreposage ne permet pas l'entreposage de tous les déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Dans le local n°2 destiné aux déchets liquides, le seul dispositif de rétention est une fosse unique dans un coin de la pièce. La fosse étant saturée, certains bidons ne sont pas stockés sur un dispositif de rétention. De plus, le seul et unique dispositif de rétention ne permet pas d'isoler une éventuelle fuite de liquide radioactif. Dans un tel cas, l'ensemble des fûts seraient contaminés et le personnel ne pourrait pas accéder au fond de la salle sans s'exposer aux rayonnements.

A5. Je vous demande de prévoir des locaux d'entreposage des déchets dont la surface minimale puisse 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.

A6. Je vous demande de prévoir, pour l'entreposage des déchets liquides, des dispositifs de rétention suffisant permettant d'assurer la décontamination facile du lieu ainsi que la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler en cas de fuite.

- **Système de ventilation (service de médecine nucléaire in vitro)**

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981, la ventilation doit permettre d'assurer pour les installations d'utilisation in vitro, cinq renouvellements horaires dans les locaux.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation n'avait jamais été réalisé.

A7. Je vous demande réaliser le contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation. Vous me transmettrez le rapport de contrôle mentionnant les taux de renouvellement horaires au sein des différents locaux du laboratoire.

- **Consignes concernant la livraison des colis (TMR)**

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

L'ensemble des consignes concernant la livraison des colis n'est pas documenté.

A8. Je vous demande de compléter votre procédure relative au transport des sources et de détailler les conditions de livraison des colis et les consignes à suivre en cas d'absence du destinataire.

- **Obligation du destinataire (TMR)**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

Conformément à la procédure transport mise en place, le destinataire réalise un contrôle documentaire afin de s'assurer que les marchandises reçues sont conformes, en comparant les informations contenues dans le document de transport avec les informations apposées sur le colis.

Cependant, au titre du contrôle de second niveau, aucune mesure d'intensité de rayonnement et de contamination n'est effectuée pour satisfaire les paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR. La périodicité de ces contrôles de second niveau est à définir par l'établissement de santé.

Les mesures à prendre s'il y a des colis endommagés ou présentant des fuites telles que décrites dans le paragraphe 7.5.11 CV33 (5) de l'ADR ne sont pas toutes prévues dans la procédure transport.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire de colis contenant des matières radioactives. Vous compléterez votre procédure relative au transport des sources en ce sens.

B. <u>Compléments d'information</u>

- **Document unique d'évaluation des risques**

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

Conformément à l'article R. 4451-37 du code du travail, les résultats des contrôles prévus aux paragraphes 1 et 2 sont consignes dans le document unique d'évaluation des risques.

Le document unique d'évaluation des risques est en cours d'actualisation. Il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs si celui-ci faisait référence à l'analyse des risques du service.

B1. Je vous demande de veiller à la consignation dans le document unique d'évaluation des risques de l'établissement des résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'évaluation des risques ayant conduit au zonage des locaux fait encore état des activités liées au Co57 qui ont pourtant cessé.

B2. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire in vitro de l'unité de biologie cellulaire en tenant compte de l'arrêt des activités liées au Co57.

- **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.

Les analyses de poste font encore état des activités liées au Co57 qui ont pourtant cessé.

B3. Je vous demande de veiller à la mise à jour périodique des analyses de postes de travail.

- **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 a ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail.

La date de l'étude du poste de travail n'est pas reportée sur les fiches d'aptitudes des travailleurs.

B4. Je vous demande de veiller à ce que la fiche d'aptitude délivrée par le médecin du travail mentionne la date de la dernière étude du poste de travail du travailleur considéré.

C. <u>Observations</u>

- **Renouvellement et modification d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Conformément à l'article L.1333-34 du code de la santé publique, l'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. La demande doit mentionner les modifications apportées à l'installation depuis la date de délivrance de l'autorisation en cours, être accompagnée des rapports de contrôle réalisés en application du code du travail et confirmer la validité des documents déjà transmis, notamment lors des précédentes demandes d'autorisation ou, à défaut, comprendre des informations actualisées.

L'autorisation fait toujours état de la détention et utilisation de Co57, alors que cette activité a été abandonnée.

C1. Je vous rappelle qu'il conviendra de déposer 6 mois avant son échéance, auprès de la division de Paris de l'ASN, un dossier de demande de renouvellement de votre autorisation, en veillant à mettre à jour votre demande concernant le Co57.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **<u>dans un délai qui n'excèdera pas deux mois.</u>** 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