AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 11 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-066454

Madame la Directrice
Hôpital Tenon
4, rue de la Chine
75020 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0886

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 21 novembre 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. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, ainsi que les locaux d'entreposage des effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées et la présence du médecin nucléaire responsable de l'activité durant toute l'inspection. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :
- la rigueur et l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- un bon suivi du personnel (formation à la radioprotection des travailleurs, suivi dosimétrique).

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est globalement bien prise en compte. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :
- les contrôles internes de radioprotection doivent être réalisés et tracés en respectant les périodicités réglementaires ;
- des plans de préventions doivent être formalisés avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service ;

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

- le contrôle de qualité externe doit être réalisé.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la 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.

Conformément aux articles R.4451-113 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.

Les inspecteurs ont constaté lors de la consultation de la note d'organisation de la radioprotection, que cette note ne concerne que les missions des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) désignées à ce titre au sein de l'établissement. La note ne précise pas de façon exhaustive les missions des autres personnes amenées à seconder les PCR. En particulier, les contrôles techniques de radioprotection des sources non scellées et techniques d'ambiance sont effectués hebdomadairement par les manipulateurs en électroradiologie médicale du service de médecine nucléaire. De plus, la mission, fixée réglementairement, relative à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention, n'était pas indiquée sur ces documents.
Par ailleurs, il a été évoqué un projet de mutation d'une PCR au sein du groupe hospitalier.

A1. Je vous demande d'intégrer dans la note d'organisation de la radioprotection l'ensemble des moyens mis à la disposition des PCR pour l'exercice de leurs missions, ainsi que d'y faire figurer l'ensemble des missions fixées réglementairement.

A2. Je vous rappelle que vous avez estimé vos besoins en PCR pour l'hôpital Tenon à 1,5 ETP et que vous devez vous assurer que les moyens nécessaires à l'exercice des missions de PCR sont suffisants au sein de l'hôpital Tenon.

- **Evaluation des risques**

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.

Les inspecteurs ont noté qu'au sein du local de réception et d'expédition des colis contenant des matières radioactives, le local est classé en zone surveillée. Or, les inspecteurs ont constaté au cours de la visite du local que le débit de dose relevé par la PCR était supérieur à 7,5 µSv/h.

A3. Je vous demande de revoir l'évaluation des risques au sein du local de réception et d'expédition des colis contenant des matières radioactives au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance**

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.
Les contrôles dits « internes » doivent être réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection, soit par les organismes en charge des contrôles externes.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.
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 contrôles de la contamination surfacique et 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.

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 relevé que l'ensemble des contrôles internes n'est pas réalisé, en particulier :
- le contrôle annuel des sources scellées ;
- le contrôle semestriel des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources non scellées.

De plus, les résultats des contrôles techniques de radioprotection des sources non scellées et techniques d'ambiance qui sont réalisés par les manipulateurs en électroradiologie médicale du service n'étaient pas tracés.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.
Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Mesures 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.
A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.
Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.
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.

Il a été déclaré aux inspecteurs, qu'au jour de l'inspection, des plans de prévention n'étaient pas encore établis avec les sociétés extérieures qui interviennent au sein des zones réglementées du service de médecine nucléaire.
Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des personnes extérieures, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure lui revient. Ainsi, des plans de prévention définissant les rôles de chacune des parties en matière de radioprotection doivent être établis pour l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent au sein des zones réglementées du service de médecine nucléaire.

A5. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues en vue de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates.

- **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 relevé qu'au jour de l'inspection, deux médecins nucléaires et la radiopharmacienne n'avaient pas suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

A6. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation 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.

- **Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés**

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.

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté que le radiopharmacien et le radiophysicien, qui sont classés en catégorie B, n'ont pas bénéficié d'une visite d'aptitude médicale au poste de travail au cours des deux dernières années dans le cadre de la surveillance médicale renforcée.

A7. Je vous demande de vous assurer que des visites médicales seront effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés selon la périodicité réglementaire.

- **Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle**

Conformément à l'article R.5212-28 2° du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ne sont pas transcrites dans un document.

A8. Je vous demande de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des actes de médecine nucléaire.

- **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.

Au jour de l'inspection, le contrôle de qualité externe des équipements du service n'avait pas été réalisé.

A9. Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle de qualité externe au sein de votre service de médecine nucléaire.

- **Contrôle radiologique du personnel**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, 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 lors de la visite du vestiaire du personnel que la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique n'est pas affichée.

A10. Je vous demande de mettre en place, au point de contrôle radiologique des personnes, un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique.

- **Douche**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23II, 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 vestiaire du personnel que la douche mise à la disposition des travailleurs en cas de contamination était inaccessible suite à l'entreposage d'objets divers sans lien avec les dispositifs de décontamination.

A11. Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs exposés une douche.

- **Procédure en cas de perte ou vol de sources radioactives**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 21, le chef d'établissement défini 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure en cas de perte ou de vol de sources détenues n'était prévue.

A12. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une procédure en cas de perte ou de vol des sources.

B. <u>Compléments d'information</u>

- **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.

Conformément à l'arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de fiche d'aptitude, la mention de la date de l'étude de poste est obligatoire dans les fiches d'aptitude établies en application de l'article R.4451-82 du code du travail.

Les inspecteurs n'ont pas rencontré le médecin du travail et n'ont pas pu vérifier que la date de l'étude du poste de travail était bien reportée sur les fiches d'aptitude des travailleurs.

B1. Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'aptitude mentionnant la date de l'étude du poste de travail par le médecin du travail qui assure la surveillance médicale des travailleurs.

C. <u>Observations</u>

- **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 évènements 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.
Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.

La procédure de déclaration d'évènements significatifs de radioprotection qui a été présentée aux inspecteurs concerne la radiothérapie. Or, la procédure de déclaration et les critères de déclaration sont différents pour la médecine nucléaire.

C1. Je vous invite à rédiger et à diffuser votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents pour votre activité de médecine nucléaire. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des événements significatifs de radioprotection et mentionner en particulier :
- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un événement significatif de radioprotection ;
- les modalités d'enregistrement et d'analyse des causes à l'origine des incidents selon les critères que vous aurez ainsi définis ;

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique.

- **Bonnes pratiques de gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés**

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait permis d'identifier les recommandations suivantes :

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;*
- *veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;*
- *identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*
    - *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
    - *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
    - *une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
    - *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

Les personnes rencontrées n'ont pas pu affirmer aux inspecteurs qu'une surveillance régulière de l'état des canalisations où circulent les effluents liquides radioactifs issus du service de médecine nucléaire est mise en œuvre au sein de l'établissement.

C2. Je vous invite à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives. Il conviendra de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.

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.

SIGNEE PAR : D. RUEL