

Paris, le 20 avril 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-014770

Hôpital Henri Mondor
51, avenue du Maréchal de Tassigny
94000 CRETEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation de médecine nucléaire in vitro
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0098

Madame le Directeur,

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 des installations de votre service de médecine nucléaire in vitro sur le thème de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, le 8 avril 2015.

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 mise en place au sein du service. Un état des lieux concernant les pratiques et les documents relatifs à la radioprotection a été effectué, ainsi qu'une visite des locaux incluant le local déchets où des sources non scellées sont détenues et utilisées.

Cette inspection a permis de constater que la radioprotection des travailleurs était globalement prise en compte dans l'organisation, ce qui se traduit par exemple par un suivi rigoureux de la formation à la radioprotection des travailleurs et de la gestion des sources. De plus, une démarche a été engagée pour diminuer l'utilisation de sources radioactives même s'il a été indiqué aux inspecteurs que la technique mise en œuvre était difficilement remplaçable car très performante.

Certains écarts ont cependant été relevés lors de cette inspection. Il conviendra notamment d'intégrer le local d'entreposage des déchets dans l'évaluation des risques et de réaliser les études de poste des deux personnes compétentes en radioprotection. Les fiches d'exposition du personnel devront être mises à jour. Il conviendra également de revoir la périodicité des contrôles internes ainsi que d'identifier clairement les bonbonnes d'effluents liquides et les futs de déchets solides radioactifs du local d'entreposage des déchets. Par ailleurs, des bacs de rétention devront être placés sous les bonbonnes d'effluents liquides du laboratoire de manipulation des radioéléments.

Les écarts constatés lors de l'inspection et les actions à mettre en œuvre pour y remédier sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- Autorisation ASN

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 doivent 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 R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

L'unité fonctionnelle d'immunologie biologique fait l'objet de l'autorisation M940096 délivrée en septembre 2013 par l'Autorité de Sûreté Nucléaire mentionnant la détention et l'utilisation de ^3H et ^{51}Cr . Au cours des discussions, il a été indiqué aux inspecteurs que le ^{51}Cr n'était plus détenu ni utilisé depuis 2008. Aucune utilisation de ce radionucléide n'est envisagée à moyen terme.

A.1. Je vous demande de faire modifier l'autorisation de façon à ne faire figurer que la détention et l'utilisation du ^3H .

- **Évaluation 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.

L'évaluation des risques consultée par les inspecteurs a été établie pour les locaux où sont utilisées les sources non scellées. Mais le local d'entreposage des déchets liquides et solides n'est pas inclus dans cette évaluation.

A.2. Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques du local d'entreposage des déchets et le cas échéant de revoir en conséquence la signalisation des zones réglementées.

- **Étude 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. À 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.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les études de poste ont été réalisées pour chaque personne susceptible d'intervenir en zone réglementée excepté pour les deux personnes compétentes en radioprotection.

A.3. Je vous demande d'établir les études de poste des deux personnes compétentes en radioprotection, afin d'avoir une estimation de leur exposition individuelle. Vous confirmerez ou réévaluerez le classement de ces salariés en conséquence et prendrez, le cas échéant, les mesures de suivi dosimétrique et médical associées.

- **Fiches 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.

Tous les travailleurs disposent d'une fiche d'exposition. Mais celles qui ont été présentées aux inspecteurs n'ont pas été actualisées depuis 2011 et ne prennent de fait pas en compte l'arrêt de manipulation de certains radionucléides tels que le ³²P, ou le changement de poste de certains travailleurs (c'est le cas notamment pour l'une des deux PCR).

A.4. Je vous demande d'actualiser les fiches d'exposition et de les transmettre au médecin du travail.

- **Contrôles techniques 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.

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.

L'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, indique la nature et la périodicité des contrôles internes et externes en fonction des sources de rayonnements ionisants ainsi que pour les appareils de mesure.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection étaient réalisés trimestriellement et non mensuellement comme requis par la réglementation.

A.5. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection conformément à la périodicité prévue réglementairement.

- **Dispositif de rétention**

L'article 25-II de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que lorsque des sources radioactives non scellées sous forme liquide sont manipulées ou entreposées, des dispositifs de rétention adaptés aux quantités présentes doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont constaté que dans le laboratoire de manipulation des radioéléments, les bonbonnes contenant les effluents liquides ne sont pas entreposées sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite.

A.6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à l'entreposage des bonbonnes contenant les effluents liquides sur des bacs de rétention.

- **Identification des sources de rayonnements ionisants**

L'article 8-II de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Dans le local d'entreposage des déchets, les fûts de déchets solides et les bonbonnes d'effluents liquides ne comportent pas de signalisation adaptée (trèfle noir sur fond jaune).

A.7. Je vous demande d'apposer une signalisation visible et permanente sur les fûts de déchets solides et les bonbonnes contenant les effluents liquides.

B. Compléments d'information

- **Coordination des 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.

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.

Il a été indiqué que des plans de prévention sont établis entre l'hôpital et les entreprises extérieures, notamment pour la maintenance des appareils ou la société de ménage, dont les personnels sont amenés à intervenir en zone réglementée. Cependant certains de ces plans n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

B.1. Je vous demande de me confirmer que des plans de prévention sont établis avec les sociétés ALGADE et CERAP, respectivement en charge des contrôles externes de radioprotection et de la maintenance des hottes ventilées.

C. Observations

Sans objet

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 le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL