



DIVISION DE PARIS

Paris, le 10 janvier 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-001424

**Monsieur le Directeur**  
Hôpital Lariboisière  
2, rue Ambroise-Paré  
75010 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Services de biochimie et de médecine nucléaire  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0592

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 des patients des services de biochimie et de médecine nucléaire, le 14 décembre 2010.

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 état des lieux concernant les pratiques relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients a été réalisé. Une visite du service de médecine nucléaire ainsi qu'une visite du service de biochimie ont également été effectuées.

**Il ressort de l'inspection que la radioprotection des travailleurs et des patients est bien prise en compte au sein du service de médecine nucléaire. L'implication du service de radioprotection et physique médicale est très importante, de par sa présence sur le terrain et par le temps passé à la réalisation des documents et leurs mises à jour. L'ensemble des personnels du service est également moteur dans cette organisation, ce qui a permis d'obtenir un très bon niveau d'avancement dans l'élaboration des documents liés à la radioprotection : évaluation des risques, analyses de poste, contrôles de radioprotection, gestion des déchets...**

Cependant quelques écarts réglementaires ont été notés. Ainsi, il conviendra de définir des seuils permettant de prendre position quant à la contamination ou non de surface, de s'assurer de la réalisation des contrôles de non contamination des personnels en sortie de zones surveillées et contrôlées et de régulariser le suivi des sources scellées avec l'IRSN.

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04  
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

## A. Demandes d'actions correctives

- **Contrôle en sortie de zone contrôlée**

*Conformément aux dispositions prévues à l'article 26 l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones lorsqu'il y a un risque de contamination. 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.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'appareil de contrôle de contamination dans le vestiaire chaud, point de sortie du service emprunté par le personnel. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le service ne dispose que d'un appareil de mesure, présent au moment de l'inspection dans le laboratoire chaud.

De plus, vous avez indiqué que cet appareil est également déplacé lors des examens faits en salle de radiologie et en salle de gynécologie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence dans le vestiaire chaud de consignes sur la conduite à tenir en cas de contamination.

**A.1 Je vous demande de veiller à ce qu'un appareil de contrôle soit présent en sortie de zones contrôlées et surveillées à chaque sortie de personnel. Vous vous assurerez par ailleurs qu'un appareil de mesure est présent à tout moment au sein du service de médecine nucléaire. Vous m'indiquerez les actions que vous aurez mises en œuvre.**

**A.2 Je vous demande d'afficher les consignes que vous avez définies sur la conduite à tenir en cas de contamination dans le vestiaire chaud. Vous m'informerez des dispositions prises.**

- **Suivi dosimétrique**

*Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

Les inspecteurs ont constaté que le système de gestion de la dosimétrie opérationnelle ne fonctionnait pas le jour de l'inspection. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce système est régulièrement en panne depuis un an.

**A.3 Je vous demande de veiller à ce que le système de gestion de la dosimétrie opérationnelle soit fiable et permette de suivre à tout moment l'ensemble des travailleurs devant faire l'objet d'un suivi dosimétrique opérationnel. Vous m'indiquerez les mesures mises en œuvre pour pallier la défaillance du système.**

- **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 et d'ambiance.*

*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.*

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de non contamination sont réalisés par les manipulateurs à chaque fin de journée dans le service de médecine nucléaire et à chaque fin d'examen dans les salles déportées de gynécologie et de radiologie. Les résultats des contrôles sont consignés dans des registres. Les inspecteurs ont constaté sur ces registres que les résultats ne sont pas systématiquement reportés à chaque point de mesure identifié. Ces mesures sont importantes dans le service de médecine nucléaire car elles sont utilisées pour le déclassement du zonage avant le passage du personnel de ménage, et dans les salles déportées car celles-ci sont utilisées par du personnel n'appartenant pas au service de médecine nucléaire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de document formalisant les valeurs à partir desquelles une surface est considérée contaminée. Ainsi, les résultats des contrôles effectués le 16/09/10 après les injections en salle de radiologie mettent en évidence une première mesure à 950 coups/seconde sur les mains du médecin puis une deuxième à 550 coups/seconde.

Enfin, il a été indiqué qu'aucun contrôle interne sur les sources scellées n'est réalisé.

**A.4 Je vous demande de :**

- **confirmer que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité est effectivement réalisé ;**
- **assurer la traçabilité systématique des résultats de tous ces contrôles et des actions correctives éventuellement mises en œuvre pour lever les non-conformités.**

**A.5 Je vous demande de rédiger une procédure de contrôle interne de non contamination en précisant le seuil retenu pour considérer la présence ou non de contamination pour le service de médecine nucléaire, pour les salles déportées et pour le laboratoire de biochimie. Je vous demande de justifier le seuil que vous reprenez. Je vous demande également de formaliser les modalités de contrôle et leurs résultats après une décontamination.**

- **Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures**

*Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.*

Les inspecteurs ont constaté que deux appareils de mesure n'avaient pas fait l'objet d'étalonnage depuis 2006 et 2007.

**A.6 Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation. Vous me transmettez les justificatifs d'étalonnage des deux appareils précités.**

- **Suivi médical des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.*

Il a été indiqué aux inspecteurs l'absence de médecin du travail depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010.

**A.7 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de vos travailleurs seront effectivement réalisées dans les 12 mois à venir.**

- **Surfaces décontaminables**

*Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales in vivo, les parois des locaux 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 inspecteurs ont constaté que des discontinuités existent au niveau de la jonction du matériau recouvrant le sol et du mur dans la salle d'injection. De plus, les fauteuils et un rideau déchiré en salle d'attente chaude ne sont pas facilement décontaminables.

**A.8 Je vous demande d'éliminer toute aspérité présente sur le sol de la salle d'injection et de veiller à ce que l'équipement de la salle d'attente chaude soit facilement décontaminable. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.**

## **B. Compléments d'information**

- **Contrôle à réception des sources**

*Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment un contrôle à la réception dans l'entreprise et un contrôle avant la première utilisation.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas faire de contrôle de non-contamination lors de la réception des sources scellées et non scellées.

**B.1 Je vous demande de compléter un contrôle à réception de vos sources non scellées et scellées à réception. Vous m'informerez des dispositions retenues et le cas échéant vous mettrez à jour vos documents d'organisation.**

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN - Reprise des sources scellées périmées et de sources radioactives orphelines**

*Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.*

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources scellées tenu à jour par le service de médecine nucléaire et celui de l'IRSN ne sont pas concordants. En effet l'inventaire IRSN comporte 6 sources de cobalt 57 et 2 sources de baryum 133 qui ne sont pas dans le vôtre. Vous dites ne pas avoir ces connaissances de ces sources.

Par ailleurs, il semble qu'une source scellée d'iode 129 ne soit pas répertorié sur l'inventaire ad hoc (soit celui de médecine nucléaire et non celui du laboratoire de biochimie).

Enfin, les inspecteurs ont noté que vous deviez faire éliminer du nitrate d'uranyle et de la thiorine anhydre.

**B.2 Je vous demande de régulariser votre situation relative à l'inventaire des sources de cobalt 57, baryum 133 et iode 129 auprès de l'IRSN.**

**B.3 Je vous demande de faire reprendre les sources scellées inutilisées, et de mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN.**

### C. Observations

- **Situation administrative - Modification des installations**

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en oeuvre 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.*

Les inspecteurs ont noté que vous avez déposé un dossier de demande d'autorisation d'achat d'une nouvelle gammacamera hybride auprès de l'ARS. Cette gammacamera pourrait être installée au 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> trimestre 2011.

**C.1 Je vous rappelle que votre dossier de demande de modification pour les installations soumises à autorisation doit être déposé rapidement si vous souhaitez une mise en place en mai 2011.**

- **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.*

Vous avez informé les inspecteurs que le rattachement hiérarchique des personnes compétentes en radioprotection changerait en 2011 notamment dans le cadre du rapprochement des hôpitaux Lariboisière et St Louis.

**C.2 Je souhaite que vous m'informiez des modifications de l'organisation de la radioprotection, notamment les aspects ayant trait au positionnement hiérarchique et aux moyens humains et matériels mis à disposition.**

- **Système de détection à poste fixe**

*Conformément à 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 les radionucléides, la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie, avant le 2 août 2011.*

Les inspecteurs ont été informés qu'un système de détection à poste fixe est prévu au budget mais que des difficultés de positionnement physique de cet appareil dans l'hôpital rendent l'installation délicate.

**C.3 Je vous demande de bien vouloir me faire part des modalités que vous reprenez pour la mise en place d'un système de détection à poste fixe avant le 2 août 2011.**

- **Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 10, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend notamment l'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un nouveau système d'entreposage des effluents issus des toilettes des patients allait être installé au 1<sup>er</sup> trimestre 2011.

**C.4 Je vous rappelle que vous devrez mettre à jour plan de gestion des effluents et des déchets contaminés en conséquence.**

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : L. MIS**