



DIVISION DE PARIS

Paris, le 17 janvier 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-02995

Monsieur le Directeur
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-2010-0877

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 l'environnement du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 19 novembre 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 dans le service de médecine nucléaire et la gestion des déchets radioactifs. Une visite des locaux a également été effectuée. Elle a concerné le service de médecine nucléaire situé au premier étage de l'Hôpital Tenon, ainsi que le local technique d'entreposage des déchets et des effluents radioactifs du service de médecine nucléaire situé au rez de chaussée et le local de livraison des produits radioactifs.

Il ressort de la visite que les principes de la radioprotection sont pris en compte de façon satisfaisante au sein du service de médecine nucléaire. La majorité des constats effectués lors de la mise en service du TEP en janvier 2010 ont été corrigés depuis.

Il conviendra cependant d'établir une organisation qui permettra de pallier l'absence de l'unique PCR de l'hôpital. Une organisation doit également être mise en place pour que le ménage des zones réglementées du service de médecine nucléaire ainsi que le ramassage des poubelles « chaudes » continuent d'être assurés par un personnel dûment formé en cas d'absence de la personne dédiée habituellement à ces tâches.

Des actions correctives doivent être engagées afin de respecter les dispositions applicables en matière de radioprotection, prévues par le Code du Travail et le Code de la Santé Publique

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.

Lors de leur visite les inspecteurs ont constaté que la PCR nommée par le chef d'établissement est seule pour l'ensemble de l'établissement, sa lettre de nomination ne fait pas état des missions déléguées à cette personne ni des moyens qui lui sont alloués pour les assurer.

A.1. Je vous demande d'indiquer, dans une lettre de nomination le nom de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) que vous nommez ainsi que les moyens mis à sa disposition pour remplir ses missions.

A.2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des personnes intervenant pour la radioprotection au sein de votre établissement.

Vous me transmettez la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Analyse de poste et classement des travailleurs**

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.

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 inspecteurs n'ont pu consulter que les analyses de postes concernant les manipulateurs de radiologie. Or d'autres types de personnels travaillent régulièrement dans ce service, notamment des médecins, un radiopharmacien ou encore un radiophysicien. Ces personnes doivent bénéficier d'une analyse de poste afin de définir leur classement radiologique et le cas échéant d'adapter la surveillance médicale.

A.3. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

La majorité des médecins du service a suivi la formation à la radioprotection du patient. Cependant, l'ensemble des personnes participant à la délivrance de la dose n'a pas suivi cette formation, en particulier les manipulateurs en électroradiologie.

A.4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire concernés.

- **Contrôles techniques 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.

Les inspecteurs ont pu constater que des tabliers plombés étaient à disposition du personnel dans le service de médecine nucléaire, mais ces équipements de protection individuelle ne sont pas contrôlés régulièrement.

A.5. Je vous demande de :

- **confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité est effectivement réalisé ;**
- **assurer la traçabilité systématique des résultats de tous ces contrôles.**

- **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 inspecteurs ont constaté que le report des alarmes de détection de fuite dans le cuvelage ou de débordement de cuves n'étaient pas reportées dans un lieu où la présence de personne est effective 7j/7j et 24h/24h.

Ce constat avait déjà été fait par les inspecteurs lors de leur visite du 21 janvier 2010 dans le cadre de la mise en service du TEP par le courrier du 25 janvier 2010 référencé CODEP-PRS-004823-2010.

A.6. Je vous demande de décrire et de m'adresser les dispositions qui seraient prises en cas de déclenchement des alarmes de niveau des cuves recevant les effluents radioactifs ou de détection de liquide dans les dispositifs de rétention, notamment en dehors des heures ouvrables du 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.

Lors de la visite des inspecteurs il a été évoqué que les reports d'alarmes de fuites des cuves de rétention du service de médecine nucléaire devraient être situés dans les locaux du service sécurité de l'hôpital.

Lorsque ces reports seront mis en fonctionnement une formation pour ces personnes devra être effectuée sur ce sujet. Cette formation doit aborder les situations d'urgence et les actions à entreprendre en cas d'incident.

Le personnel appartenant à la sécurité incendie de l'hôpital doit être formé à la radioprotection et aux dangers susceptibles d'être rencontrés dans le cas où il devrait intervenir dans les différentes zones réglementées de l'hôpital.

A.7. 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.

- **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.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que certains affichages indiquant le zonage des différentes pièces manquaient.

A.8. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance;**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **Port de la dosimétrie**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

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.

Le jour de l'inspection, certain personnel appartenant au service de médecine nucléaire composé en grande majorité de zones contrôlées, ne portaient pas de dosimétrie opérationnelle.

A.9. Je vous rappelle que le port de la dosimétrie est lié au zonage et non au classement des personnels. Je vous demande de vous assurer que chaque personne susceptible d'intervenir en zone contrôlée porte un dosimètre opérationnel.

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostic**

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les niveaux de référence diagnostic ne sont actuellement pas réalisés au sein du service de médecine nucléaire.

A.10. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.

B. Compléments d'information

- **Signalisation des canalisations**

Conformément à l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC0095-du 29 janvier 2008, les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Il n'a pas pu être prouvé que l'ensemble des éviers identifiés comme « froid » n'était effectivement pas relié aux cuves de décroissance.

B.1. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des canalisations comportant des effluents potentiellement radioactifs sont signalées.

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

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 1 du même arrêté.

Lors de leur visite les inspecteurs ont pu constater la vérification de bon fonctionnement annuelle des appareils de mesure mis à disposition dans le service de médecine nucléaire. Cependant les interlocuteurs n'ont pas pu retrouver les certificats d'étalonnage de ces appareils.

B.2. 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 une copie des certificats d'étalonnage des appareils de mesure du service de médecine nucléaire.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en oeuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le plan d'organisation de la physique médicale fourni n'est pas à jour en ce qui concerne la médecine nucléaire. En particulier il n'est pas mentionné les dispositions prises pour effectuer les contrôles qualité de la sonde per opératoire situé au bloc opératoire et servant à la détection du ganglion sentinelle.

B.3. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le faire valider par la direction et de me le transmettre.

- **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.

Les inspecteurs n'ont pas pu constater que les visites médicales étaient effectuées pour l'ensemble du personnel de médecine nucléaire, en particulier celles qui concernent le personnel médical.

B.4. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs concernés.

- **Procédure de gestion des déchets**

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 décrit les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides.

Lors de l'inspection les interlocuteurs ont évoqué des déclenchements de portique intempestifs du au mauvais positionnement de la balise en sortie d'hôpital. Les inspecteurs de l'ASN n'avait pas eu connaissance de ces événements

Le déclenchement de la balise est local, il n'existe pas de report dans un local avec un personnel présent 24h/24.

Cependant, les inspecteurs ont été informés que les agents de salubrités devaient suivre un protocole précis de signalement du déclenchement aux personnes concernées et/ou de mise en confinement des déchets incriminés.

B.6. Je vous rappelle qu'il est nécessaire de rédiger et de diffuser une procédure de gestion des déclenchements de balise. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents.

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 : M. LELIEVRE