



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-038046

Madame la Directrice

Hôpital Avicenne
125, rue de Stalingrad
93000 BOBIGNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0645

Madame,

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 16 juin 2011.

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. Après l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, une visite du service de médecine nucléaire, des locaux d'entreposage des déchets radioactifs, du local contenant la fosse septique et du local contenant les cuves d'effluents radioactifs a été effectuée.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment : la mise en place d'un département de radioprotection au sein de l'établissement, la robustesse de l'organisation mise en place depuis l'ouverture du nouveau service en 2008 pour gérer les sources radioactives, pour réaliser les contrôles techniques de radioprotection et pour réaliser les contrôles de qualité des appareils. Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est prise en compte de façon satisfaisante au sein du service de médecine nucléaire.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En particulier, les analyses de postes doivent être effectuées pour l'ensemble des travailleurs, l'ensemble du personnel doit avoir suivi une formation à la radioprotection des travailleurs, tous les risques d'exposition et de contamination doivent apparaître sur les fiches d'exposition des travailleurs et la ventilation des locaux doit être améliorée.

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une deuxième personne compétente en radioprotection était en cours de désignation et qu'un département de la radioprotection était en cours de création.

A1. Je vous demande de formaliser la nouvelle organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. La gestion des absences des personnes compétentes en radioprotection sera précisée. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **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.

Conformément à l'article R.4451-50 du code du travail, elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Conformément à l'article R.4451-49 du code du travail, elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des travailleurs n'avait pas suivi une formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années, dont notamment les médecins du service.

A2. 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. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que la notice remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée ne comportait pas les instructions à suivre en cas de situation anormale.

A3. Je vous demande d'intégrer les instructions à suivre en cas de situation anormale sur la notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé que vous remettez à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée. Vous me transmettez une copie de la notice mise à jour.

- **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 inspecteurs ont constaté que l'analyse de poste n'était pas réalisée pour l'ensemble des travailleurs, dont notamment : les médecins, le radiopharmacien et la personne spécialisée en radiophysique médicale.

A4. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'ensemble du personnel du service, 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.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Sur les fiches d'expositions consultées, les inspecteurs ont constaté que le risque d'exposition aux rayons X, le risque de contamination interne et le suivi du personnel par analyse de radio-toxicologie n'étaient pas indiqués.

A5. Je vous demande de veiller à l'établissement de fiches d'exposition comprenant tous les risques liés aux rayonnements ionisants auxquels sont exposés chacun des travailleurs, ainsi que le suivi dosimétrique qui en résulte.

- **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.

Conformément à l'article L1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicale.

Les inspecteurs ont constaté que certains professionnels impliqués n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients dont notamment les cardiologues et les infirmières du service.

A6. 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 concerné.

- **Reprise des sources scellées périmées**

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 qu'une source scellée radioactive périmée n'avait pas été reprise.

A7. Je vous demande de faire reprendre la source scellée de plus de 10 ans, et de mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN.

- **Plan de gestion des déchets**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;

2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés établi était très succinct et que l'ensemble des prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008 n'était pas respecté. En particulier, le document présenté ne comprend pas l'identification des lieux destinés à entreposer les effluents et déchets contaminés.

A8. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte toutes les demandes de l'article 11 de la décision citées en référence. Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.

- **Système de ventilation**

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981, la ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources.

Lors de la consultation du dernier contrôle du système de ventilation, les inspecteurs ont constaté que les taux de renouvellement horaires étaient insuffisants dans le service. Cet écart avait déjà été constaté lors de la précédente inspection réalisée début 2009 et la demande d'action corrective A7 vous avait été communiquée par le courrier référencé Dép-Paris-n°0484-2009 daté du 24 février 2009.

A9. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous avez retenues pour remédier aux insuffisances constatées dans le fonctionnement du système de ventilation.

- **Principe d'optimisation**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les paramètres du scanner couplé à la gamma caméra n'étaient pas modifiés pour optimiser les examens selon la morphologie des patients.

A10. Je vous demande de veiller à l'application du principe d'optimisation lors de l'exposition des patients aux rayons X des scanners et au respect de l'article R.1333-59 précédemment cité.

B. Compléments d'information

- **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.

Il n'a pas été possible de consulter des fiches d'aptitudes de travailleurs du service au cours de l'inspection.

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

- **Aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 5 I, le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Lors de la visite du local d'entreposage des déchets radioactifs situé au niveau -1 du bâtiment Lavoisier, il a été indiqué aux inspecteurs que des travailleurs extérieurs au service de médecine nucléaire et des patients étaient susceptibles de circuler devant la porte de ce local, alors qu'une zone contrôlée verte a été délimitée dans l'ensemble du local.

B2. Je vous demande de vérifier que l'aire située devant la porte du local d'entreposage des déchets radioactifs est bien une zone non réglementée. Vous me transmettez les résultats des mesures.

- **Port du dosimètre passif et du dosimètre opérationnel**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'un médecin ne portait pas de dosimétrie passive ni de dosimétrie opérationnelle.

B3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé fasse l'objet d'un suivi dosimétrique adapté à l'exposition externe lorsqu'il exécute des opérations en zone surveillée et en zone contrôlée.

C. Observations

- **Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23 III, la présence de sources radioactives dans une enceinte d'entreposage, un conteneur adapté, un conditionnement, un dispositif émetteur de rayonnements ionisants ou derrière des écrans de protection appropriés doit être signalée.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté la présence, dans la salle de la gamma caméra hybride, d'une poubelle pour le tri des déchets radioactifs qui ne portait pas de trèfle radioactif pour signaler la présence de sources radioactives.

C1. Je vous demande de veiller à ce que toutes les sources de rayonnements ionisants soient correctement signalées.

- **Règles d'accès**

Conformément à l'article R.4451-20 du code du travail, à l'intérieur de la zone contrôlée et lorsque l'exposition est susceptible de dépasser certains niveaux fixés par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-28, l'employeur prend toutes dispositions pour que soient délimitées des zones spécialement réglementées ou interdites. Ces zones font l'objet d'une signalisation distincte et de règles d'accès particulières.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23 I, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que les zones requérant leur port soient clairement identifiées.

Lors de la visite des vestiaires du personnel du service, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès n'étaient pas affichées lors du passage du vestiaire réservé aux vêtements de ville au vestiaire réservé aux vêtements de travail classé en zone surveillée.

C2. Je vous demande de veiller à ce que les règles d'accès ainsi qu'un plan de zonage soient affichées à chaque accès aux zones surveillées et aux zones contrôlées du service.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL