

Paris, le 1^{er} août 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-042958

Madame le Directeur
Hôpital Privé d'Antony
1 rue Velpeau
92160 ANTONY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : SCP Médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0453

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 de votre service de médecine nucléaire, le 28 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 des travailleurs et des patients au sein de votre service de médecine nucléaire. Un état des lieux relatif à la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection a été réalisé. Une visite des installations a également été effectuée.

Les inspecteurs ont pu constater que la radioprotection des travailleurs et des patients est bien prise en compte dans le service. Ils ont pu apprécier l'implication des personnes rencontrées lors de cette inspection.

Le suivi des sources radioactives mis en place dans le service est très satisfaisant. La réalisation et le suivi des contrôles qualité internes sont menés de façon rigoureuse.

Un travail de formalisation d'un système de management par la qualité a été réalisé. Il conviendra de le mener à bien pour l'ensemble des documents liés aux exigences réglementaires.

Cependant, lors de cette inspection, certains écarts à la réglementation ont pu être constatés.

Il conviendra notamment de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre service.

Les évaluations des risques et les études de postes doivent être menées à bien et doivent être adaptées aux pratiques du service.

Le suivi médical doit être réalisé pour l'ensemble du personnel, médecins compris.

Le programme des contrôles techniques de radioprotection doit être formalisé ; l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection doit être réalisé et les résultats doivent être tracés.

Enfin, un plan de prévention doit être établi entre la société utilisatrice et les sociétés extérieures.

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.

Les inspecteurs ont été informés d'un changement dans l'organisation de la radioprotection. Le titulaire de l'autorisation, qui était également désigné comme PCR, ne souhaite plus assurer ses fonctions de PCR. Un médecin nucléaire, déjà nommé, ainsi que le radiophysicien, prochainement formé et nommé, seront les deux PCR du service.

Au jour de l'inspection, aucune organisation de la radioprotection n'était formalisée.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR nommées par le chef d'établissement. Cette note devra également préciser le temps alloué par chacun aux missions de PCR ainsi que la gestion des absences des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Evaluation des risques - Zonage**

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.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006, la suppression temporaire ou définitive de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe ou interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance (...).

Les inspecteurs ont pu constater que des évaluations des risques ont été formalisées. Cependant, ces évaluations ne reflètent pas l'activité réelle du service. Par exemple, la présence du scanner couplé à la TEP n'est pas prise en compte dans cette évaluation des risques.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu constater que la délimitation des différentes zones n'était pas adaptée. En effet, certains changements de zone n'étaient pas indiqués (dans le vestiaire par exemple) et des consignes d'accès se trouvaient parfois à l'intérieur de la zone concernée.

De plus, le zonage retenu introduit une intermittence jour/nuit ce qui n'est pas conforme à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif à l'intermittence. En effet, l'intermittence ne peut pas être définie en présence d'un risque de contamination. De plus, un zonage intermittent nécessite une suppression temporaire de la délimitation de la zone qui doit être formalisée dans une procédure.

A2. Je vous demande de revoir l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et d'adapter en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Je vous demande de me transmettre une copie des résultats de votre évaluation des risques.

A3. 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.

- **Etude 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.

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 ont constaté que des études de postes avaient été réalisées. Cependant, ces études n'ont pas été réalisées pour l'ensemble du personnel et ne prennent pas en compte l'organisation réelle du service. Les inspecteurs ont bien noté que ces études de postes sont actuellement en cours de finalisation grâce à un travail mené conjointement avec un stagiaire de l'IRSN.

Actuellement, l'ensemble des manipulateurs est classé en catégorie A et les médecins sont classés en catégorie B. Cependant, étant donné les résultats dosimétriques (doses efficaces), il serait intéressant de revoir la pertinence de ce classement suite aux résultats des études de postes, en particulier au regard des doses reçues aux extrémités.

A4. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'ensemble de votre personnel, médecins compris, 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 études de postes.

- **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 que les médecins ne bénéficiaient pas de suivi médical adapté.

A5. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles, adaptées à la nature des expositions, seront effectivement réalisées pour l'ensemble de vos travailleurs dans les 12 mois à venir.

- **Fiche 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.

Les inspecteurs ont pu constater que des fiches d'expositions ont été rédigées. Cependant, ces fiches n'ont pas été mises en jour depuis leur création. Elles ne prennent donc pas en compte tous les risques liés aux rayonnements ionisants (présence des scanners sur une gammacamera et sur la TEP), ainsi que les autres risques liés à la fonction de la personne.

A6. Je vous demande de confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **Contrôles 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 les contrôles techniques de radioprotection sont mentionnés dans plusieurs documents. Aucune note décrivant le programme des contrôles techniques de radioprotection n'a cependant été formalisée.

Les contrôles techniques de radioprotection internes ne sont pas réalisés de façon exhaustive au regard de l'arrêté précité. Des procédures restent à établir et il conviendra, pour chaque contrôle, de respecter les différentes périodicités, de prévoir la traçabilité des résultats et le suivi des actions correctives éventuellement mises en œuvre.

A7. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de médecine nucléaire et 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 ainsi que celle du suivi des actions correctives à mettre œuvre.

- **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 la présence d'un contaminamètre en sortie du vestiaire chaud. Cependant, au cours de la visite, il s'est avéré que le personnel passait régulièrement de la zone réglementée à l'accueil (zone non réglementée) sans passer par le vestiaire et donc sans se contrôler. Il a été confirmé aux inspecteurs que le personnel passait effectivement de la zone réglementée à l'accueil tout au long de la journée pour aller chercher les patients sans se contrôler.

De plus, au niveau de l'appareil présent dans le vestiaire chaud, aucune procédure n'est affichée, que ce soit pour le contrôle des personnes et des objets ou pour la conduite à tenir en cas de contamination. Aucun registre permettant de réaliser un suivi des contrôles du personnel en sortie de zone n'est mis en place.

A8. Je vous demande de formaliser les règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone contrôlée. Vous veillerez à ce que ces dispositions soient rappelées aux points de contrôles. Vous m'indiquerez les actions que vous aurez mises en œuvre dans ce sens.

- **Plan de prévention**

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.

Conformément à l'article R.4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R.4512-6.

Les inspecteurs ont été informés que tout le personnel n'était pas salarié de la société civile professionnelle qui gère le service de médecine nucléaire. En effet, trois personnes sont salariées de l'hôpital et les médecins sont des médecins libéraux.

A9. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures intervenant dans votre service.

B. Compléments d'information

- **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 pu constater que de nombreuses formations avaient lieu au sein du service. Cependant, chaque formation traite d'un sujet précis et il n'a pas été possible de vérifier que l'ensemble de ces sujets couvrait bien le champ réglementaire prescrit pour ces formations. De plus, il conviendra de s'assurer que l'ensemble des travailleurs a bien suivi l'ensemble de la formation.

B1. 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.

- **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 œuvre 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.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale existe. Cependant, ce document mentionne également les missions de la PCR.

Je vous rappelle que, même si le PSRPM et la PCR peuvent être une seule et même personne physique dans le service, les missions confiées à la PSRPM et à la PCR ne sont pas les mêmes. En effet, les

missions de la PCR sont relatives à la radioprotection des travailleurs alors que celles confiées à la PSRPM sont relatives à la radiophysique médicale.

Ce POPM doit être actualisé au regard des nouvelles pratiques.

B2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **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 événements 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.

Les inspecteurs ont été informés qu'une procédure était en cours de rédaction.

B3. Je vous demande de mener à bien la rédaction d'une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents de l'ASN et devra être diffusé à l'ensemble du personnel.

Cette procédure permettra notamment de formaliser :

- la procédure d'enregistrement de tous les incidents, en tenant compte des critères que vous aurez définis ;
- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident ;
- la procédure d'analyse des causes à l'origine d'un incident. Cette analyse doit permettre d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise et le suivi de ces actions correctives doit être formalisé ;
- la procédure de gestion des déclenchements de portiques au passage de déchets provenant du service de médecine nucléaire. Il conviendra de mener, dans la mesure du possible, les recherches permettant d'en identifier l'origine et de mener les actions de sensibilisation adaptées.

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, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'Autorité de sûreté nucléaire, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN (Fax 01 44 59 47 84).

C. Observations

- **Plan de gestion des déchets**

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, 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.

Un plan de gestion des déchets et effluents radioactifs a bien été formalisé. Cependant, il doit être actualisé au regard des nouvelles pratiques du service (utilisation du Trasis notamment).

C1. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés. Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.

- **Fiche d'aptitude médicale**

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, la fiche d'aptitude établie par le médecin du travail à l'issue de la visite médicale réglementaire doit comporter la date de l'étude de poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Les inspecteurs ont pu constater sur une fiche d'aptitude que la date de l'étude de poste n'était pas mentionnée.

C2. Je vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des informations portées sur la fiche d'aptitude.

- **Inventaire transmis à l'IRSN**

Les inspecteurs ont pu constater une bonne gestion des sources, scellées et non scellées, au sein du service. Cependant, sur l'inventaire des sources scellées transmis par l'IRSN, certains numéros de sources n'étaient pas indiqués. De plus, la source récemment acquise n'était pas présente sur l'inventaire de l'IRSN.

C3. Je vous demande de transmettre à l'IRSN un inventaire mis à jour de vos sources scellées.

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