

Paris, le 20 mars 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-014324

**Monsieur le directeur**  
Hôpital René Dubos  
6, avenue de l'Île de France  
B.P. 79  
95303 PONTOISE

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Médecine nucléaire  
Identifiant de la visite : **INSNP-PRS-2012-0974**

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 du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 9 mars 2012.

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 la radioprotection des travailleurs et des patients dans le service de médecine nucléaire. Une visite de l'ensemble des locaux du service a été effectuée.

Il ressort de l'inspection une forte implication du chef du service de médecine nucléaire et de la personne compétente en radioprotection et la volonté de ces personnes de se conformer à la réglementation en vigueur. Le suivi médical des travailleurs et la gestion des sources ont été réorganisés en ce sens depuis la dernière inspection en 2010. De même, l'évaluation des risques et les analyses de postes ont été mises en place. Des actions correctives devront toutefois encore être menées pour permettre le respect de l'ensemble des exigences réglementaires prévues par le Code du Travail et le Code de la Santé Publique.

Ces actions correctives portent en particulier sur les points suivants :

- l'ensemble des contrôles techniques doivent être réalisés et tracés ;
- le contrôle de non contamination du personnel et des objets en sortie de zone doit être mise en place ;
- les contrôles à réception des sources doivent être réalisés ;
- le suivi dosimétrique et la formation du personnel d'entretien ;
- la formation à la radioprotection des patients doit être finalisée pour l'ensemble du personnel.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **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.*

Le contrôle technique externe des sources scellées n'a pas encore été effectué. Il est prévu fin mars 2012.

Le contrôle technique externe relatif aux contrôles d'ambiance (absence de contamination atmosphérique et surfacique) n'a pas été effectué par l'organisme agréé en 2011.

Le contrôle des EPI est mis en place et a été réalisé en 2011 mais le résultat des contrôles effectués n'est pas formalisé.

Aucun contrôle technique interne n'a été effectué pour les générateurs de rayons X.

Lors des contrôles techniques interne de contamination, des valeurs supérieures à deux fois le bruit de fond ont été détectées sans pour autant qu'une action ne soit engagée pour statuer sur une éventuelle contamination. Aucune procédure ne définit le seuil à partir duquel on considère qu'il y a une contamination.

Aucun tableau de suivi des contrôles techniques internes ne permet de connaître le respect du programme des contrôles.

Les contrôles d'ambiance interne ne sont pas assurés dans l'ensemble du service. Neuf dosimètres passifs ont été commandés à cette fin.

**A.1 Je vous demande de mettre en oeuvre l'ensemble des contrôles techniques externes, selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Vous me confirmerez la réalisation du contrôle technique externe des sources scellées et d'ambiance. Je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles externes et de mettre en place un suivi permettant de connaître à tout moment le respect du programme de contrôles.**

**A.2 Je vous demande de mettre en oeuvre l'ensemble des contrôles techniques internes, selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Vous me confirmerez la réalisation du contrôle technique interne des générateurs de rayons X et de la mise en place des contrôles d'ambiance. Je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles internes et de mettre en place un suivi permettant de connaître à tout moment le respect du programme de contrôles.**

**A.3 Je vous demande de veiller à la traçabilité des contrôles de vérification des EPI, notamment en mettant en place un tableau de suivi.**

- **Vérification du système de ventilation**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non-scellées à des fins médicales, les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Conformément à l'article 10 de l'arrêté précité, 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.*

Le rapport de vérification du système de ventilation intitulé « Rapport de qualification du service de médecine nucléaire » du 21/12/2011 n'est pas exhaustif car l'ensemble du service où sont manipulées les sources n'a pas été vérifié. Les box d'injection et la salle d'effort n'ont ainsi pas été vérifiés.

**A.4 Je vous demande de mettre en œuvre la vérification complète du système de ventilation du service de médecine nucléaire. Je vous demande de me transmettre un rapport de contrôle des ventilations prenant en compte l'ensemble du service de médecine nucléaire.**

- **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.*

Aucun appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets n'est présent en sortie de zone. Un appareil est actuellement en commande.

**A.5 Je vous demande de veiller à la mise en place de l'appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets en sortie de zone et de formaliser les règles de contrôle radiologique des personnes et des objets. Vous veillerez à ce que ses dispositions soient rappelées aux points de contrôles. Vous m'indiquerez les actions que vous aurez mises en oeuvre.**

- **Suivi du personnel d'entretien**

*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.*

*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.*

*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.*

*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.*

Le personnel de ménage salarié par l'hôpital est amené à intervenir en zone contrôlée. Une formation orale est dispensée par le service employeur, interne à l'hôpital, mais aucune notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée n'est prévue pour ces employés.

Le personnel d'entretien ne fait pas l'objet d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

De plus, aucun suivi dosimétrique n'est prévu pour cette catégorie de personnel.

Enfin, le personnel d'entretien n'a pas fait l'objet d'une analyse de poste ni de classement du personnel.

**A.6 Je vous demande d'analyser le poste de travail du personnel d'entretien et de définir leur classement. Vous me communiquerez le classement retenu.**

**A.7 Je vous demande de mettre en oeuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées, notamment pour le personnel d'entretien, un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage.**

**A.8 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, notamment le personnel d'entretien. 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.**

**A.9 Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.**

- **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.*

L'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire n'a pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Cependant les dates de formation sont planifiées pour chacun d'eux. Les dates s'étalent jusqu'en janvier 2013.

**A.10 Je vous demande de veiller à ce qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire et d'en assurer la traçabilité.**

## **B. Compléments d'information**

- **Reprise des sources scellées périmées et de sources radioactives orphelines**

*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.*

Depuis 2010, le service de médecine nucléaire a mis en oeuvre la reprise des sources périmées et le stock considéré a fortement diminué. Cependant, il reste encore des sources périmées et orphelines qui sont encore en cours de reprise (date en cours de programmation).

**B.1 Je vous demande de me tenir informée des dates effectives des reprises des sources scellées de plus de 10 ans ou inutilisées, et de mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN.**

- **Suivi des sources scellées**

*Conformément à l'article R. 1333-50, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.*

La PCR assure le suivi des sources scellées à partir d'une impression de l'inventaire IRSN, mais certaines informations internes sont manquantes. La PCR a donc pour projet de créer un fichier de suivi des sources scellées propre au service, incluant toutes les informations dont elle a besoin. Il a été indiqué aux inspecteurs que la création de ce fichier sera réalisée lors de la reprise des dernières sources, et l'arrivée des nouvelles.

**B.2 Je vous demande de veiller à la mise en place effective du fichier de suivi des sources scellées du service de médecine nucléaire.**

- **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.*

L'analyse des postes de travail n'est pas mise à jour périodiquement et est actuellement majorante car basée sur une étude théorique. Les résultats dosimétriques du personnel et d'ambiance n'ont pas été analysés

**B.3 Je vous demande de veiller la mise à jour périodique de l'analyse des postes de travail, en tenant compte notamment des résultats dosimétriques, et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.**

- **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.*

La procédure relative à la livraison des colis et des contrôles à réception des sources n'a pas pu être présentée aux inspecteurs. Cependant un tableau de validation à réception des colis est utilisé dans le local de réception des sources.

**B.4 Je vous demande de mettre en oeuvre 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.**

## C. Observations

- **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 23 juillet 2011.*

Il n'existe pas actuellement de système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets en sortie d'établissement. Cependant, un projet d'implantation a été étudié et un système de détection à poste fixe va mettre mis en place courant 2012.

### C.1 **Je vous demande de me tenir informée de la date de mise en place effective du système de détection pour le contrôle des déchets en sortie d'établissement.**

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 :**

**D. RUEL**