



DIVISION DE PARIS

Paris, le 30 avril 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-023683

Madame la Directrice
Hôpital Bicêtre
78, rue du Général Leclerc
94270 LE KREMLIN BICETRE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1048

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 in vivo de votre établissement, le 12 avril 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 l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire in vivo. L'inspection a permis d'examiner les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement. Une visite du service de médecine nucléaire in vivo, du local d'entreposage des déchets radioactifs, du local contenant la fosse septique et les cuves d'effluents radioactifs ainsi que du local du système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs a été effectuée.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment :

- la démarche d'optimisation des doses de radio-pharmaceutiques injectées, dans le cadre de la radioprotection des patients ;
- la qualité de la révision des études de poste réalisée au cours des derniers mois, pour certains personnels ;
- l'efficacité des actions mises en place afin de remédier aux non-conformités relevées au cours des contrôles externes en radioprotection ;
- la transmission à l'IRSN des relevés des activités administrées dans le cadre de mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- l'implication du personnel et plus particulièrement de la personne compétente en radioprotection

(PCR) et de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dans la réalisation de leurs missions au sein du service.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est prise en compte de façon satisfaisante au sein du service de médecine nucléaire malgré la configuration des locaux peu adaptée et à la vétusté de certains revêtements muraux. La plupart des documents existent, les méthodologies sont comprises et les enjeux sont identifiés.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- la sensibilisation au port des équipements de protection individuels et à l'utilisation des équipements de protection collectifs doit être renforcée ;
- l'analyse de risque doit être complétée en prenant en compte le risque d'exposition interne ;
- l'organisation des vestiaires du personnel doit être revue ;
- les études de postes pour certains personnels susceptibles de rentrer en zone réglementée (secrétaires, cadre, brancardiers, etc.) restent à réaliser ;
- la participation des médecins à la formation en radioprotection des travailleurs doit être assurée ;
- un suivi de la participation du personnel aux formations à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants doit être mis en place ;
- La reprise des sources périmées doit être réalisée.

A. Demandes d'actions correctives

• Equipements de travail et moyens de protection

Conformément aux articles R.4321-4 et R.4322-1 du code du travail, l'employeur met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés. Il veille à leur utilisation effective.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les équipements de protection individuelle mis à disposition du personnel était peu utilisés compte tenu des contraintes inhérentes à leur port.

Il a également été expliqué que certains résultats issus du suivi dosimétrique des travailleurs (doses aux extrémités notamment) s'expliquent par l'absence d'utilisation de protégé seringue lors de certaines manipulations, par certains manipulateurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucune poubelle plombée n'était présente dans les salles des gamma-caméras.

A.1. Je vous demande de prendre toutes les mesures nécessaires pour vous assurer que les équipements de protection mis à la disposition des travailleurs de votre établissement sont suffisants et que leur utilisation est effective.

• 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. Les règles de prévention et de protection y sont également exposées.

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins ne participent pas aux sessions de formation à la radioprotection des travailleurs.

A.2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, y compris les médecins, participent à la formation à la radioprotection des travailleurs. Il conviendra enfin de veiller à ce que l'ensemble du personnel renouvelle cette formation à minima tous les 3 ans.

- **Evaluation des risques**

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.

Il a été constaté par les inspecteurs que le risque d'exposition interne n'a pas été pris en compte lors de l'évaluation des risques au sein du service de médecine nucléaire in vivo.

Compte tenu des activités du service de médecine nucléaire in vivo et notamment de la mise en œuvre d'aérosols radioactifs, le risque d'exposition interne doit être pris en compte lors de l'évaluation des risques.

A.3. Je vous demande de prendre en compte le risque d'exposition interne lors de l'évaluation des risques et de confirmer les résultats de l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

- **Zonage des vestiaires du personnel et contrôle en sortie de zone contrôlée**

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.

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.

Le personnel du service de médecine nucléaire in vivo dispose aujourd'hui de deux vestiaires distincts respectivement destinés au personnel féminin et masculin. Cependant, ces vestiaires sont définis par l'affichage comme des zones publiques et ne présentent pas de zone « chaude ». ; cependant, les blouses du personnel y sont entreposées.

Le plan de zonage des vestiaires présenté lors de la visite n'est pas en cohérence avec la signalétique mise en place. L'entrée en zone réglementée est signalée à la sortie des vestiaires, alors que sur le plan elle figure au milieu des vestiaires.

Le point de contrôle destiné à détecter la contamination du personnel se situe dans le couloir séparant le vestiaire féminin du vestiaire masculin. Aucune consigne à suivre en cas de décontamination n'est affichée à proximité du point de contrôle.

A.4. Je vous demande de revoir l'organisation des vestiaires du personnel en veillant à ce que la signalisation mise en place soit cohérente avec la délimitation des zones réglementées retenues. Cette organisation visera notamment à éviter tout risque de contamination en sortie de zone réglementée. Vous m'indiquerez les actions que vous aurez mises en oeuvre.

- **Délimitation des locaux et aires attenants aux zones réglementées**

Conformément articles R.4451-18 à 23 du code du travail et au paragraphe I de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ces vérifications n'ont pas été menées.

A.5. Je vous demande de vous assurer que, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones réglementées du service que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

- **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 l'absence d'analyse de poste pour certains personnels susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Il s'agit notamment des brancardiers et des secrétaires.

A.6. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'ensemble du personnel 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.

- **Classement des travailleurs : avis du médecin du travail**

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.

Il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que le classement des travailleurs selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle est intervenu après avis du médecin du travail.

A.7. Je vous demande de veiller à ce que le classement des travailleurs selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle intervienne après l'avis favorable du médecin du travail.

- **Contrôles de radioprotection internes**

Conformément à l'article 23II de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs. Il est procédé périodiquement à la vérification de l'absence de contamination de ces locaux. Les modalités et la fréquence de cette vérification sont définies par le chef d'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles internes d'absence de contamination surfacique au sein local de livraison des sources ne sont pas réalisés selon la périodicité établie par l'établissement.

A.8. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des contrôles internes de contamination surfacique au sein local de livraison des sources. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **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.

Plusieurs attestations individuelles de participation à une session de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants ont été présentées aux inspecteurs. Néanmoins, il n'existe pas de suivi de ces participations permettant de s'assurer que la totalité du personnel concerné a suivi une telle formation au cours des dix dernières années.

A.9. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des patients est dispensée à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire in vivo concernés.

- **Cuves d'entreposage**

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. ».

Le dispositif lumineux de débordement de l'une des deux cuves de 3000 litres était en dysfonctionnement lors de l'inspection.

A.10. Je vous demande de veiller au bon fonctionnement des dispositifs de mesure de niveau de vos cuves des effluents liquides contaminés.

- **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.

Les inspecteurs ont pu constater la présence d'un appareil contenant une source scellée de Strontium 90 datant de 1975 entreposé dans le local à déchets ainsi que des galettes de Cobalt 60 en attente de reprise.

A.11. Je vous demande de faire reprendre les sources scellées de plus de 10 ans ou inutilisées, et de mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN.

- **Plan de gestion des déchets : modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 12, le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en

charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social.

Lors de l'inspection, les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social n'ont pas pu être présentées.

A.12. Je vous demande de m'indiquer les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social n'ont pas pu être présentée.

- **Conditions d'entreposage des déchets et effluents**

Conformément à l'article 18 (2ème alinéa) 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, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, homologuée par Arrêté du 23 juillet 2008 pris en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables.

Les inspecteurs ont constaté que les murs et le sol du local déchets sont en béton brut donc difficilement décontaminables.

A.13. Je vous demande de vous assurer de conformité du local d'entreposage des déchets, et notamment de vous assurer que les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables.

B. Compléments d'information

- **Plan de prévention établi avec les entreprises extérieures**

Conformément aux articles R4451-8, R4511-1 et suivants du code du travail, un plan de prévention est établi en cas d'intervention d'entreprises extérieures pour réaliser certaines activités ou opérations.

Les plans de prévention établis dans le cadre d'intervention d'entreprises extérieures au sein du service ont été présentés. L'un d'entre eux fait abstraction du risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants.

B.1. Je vous demande de veiller à faire figurer le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants au sein des plans de prévention concernés et le cas échéant à compléter les plans de prévention déjà établis.

- **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.

Les inspecteurs ont pu constater au cours de l'inspection que la dernière mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale (version 3) date du mois d'avril 2010. Cette version décrit à la fois l'organisation de la radiophysique médicale et l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de l'établissement. La version présentée n'était pas validée et ne détaillait pas les temps à consacrer à chaque tâche.

B.2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement et de le valider.

- **Etat général des revêtements muraux des zones réglementées du service**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981, les parois 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 surfaces de travail doivent être réalisées en matériaux aisément décontaminables et recouverts d'un revêtement pelable.

Les inspecteurs ont constaté que certaines pièces du service ont fait l'objet de réfections récentes. Néanmoins, certaines pièces comme l'une des salles d'injection présentent encore un état de vétusté ne permettant pas une décontamination aisée.

B.3. Je vous demande de veiller à ce que les pièces réglementées du service puissent présenter un état compatible avec une décontamination aisée.

C. Observations

- **Contrôles qualité externes**

Conformément à l'article R5212-38 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

Le service n'avait pas encore fait réaliser les contrôles de qualité externes. Cela n'était pas possible avant 2012 puisqu'aucune entreprise n'avait été agréée en ce sens par l'AFSSaPS. Cependant, une entreprise a été agréée récemment par l'AFSSaPS.

C1. Je vous demande de veiller à planifier l'intervention d'un organisme agréé en vue de procéder aux contrôles de qualité externes au sein de votre service de médecine nucléaire in vivo.

- **Signalisation sur les tuyaux destinés aux effluents radioactifs**

Il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que les tuyaux destinés aux effluents radioactifs présentent une signalétique adaptées.

C2. Je vous demande de veiller à la signalisation par la présence d'un trèfle radioactif sur les tuyaux destinés aux effluents radioactifs

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