

Paris, le 19 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-056277

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Sud Francilien
116 boulevard Jean-Jaurès
91100 CORBEIL ESSONNES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : **Service de Médecine Nucléaire**
Identifiant de la visite : **INSNP-PRS-2012-1069 du 8 octobre 2012**

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 de Service de Médecine Nucléaire de votre établissement, **le 8 octobre 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 des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein du service de médecine nucléaire de votre établissement. Après un examen des dispositions prises en matière de radioprotection, une visite du service a été effectuée.

Les inspecteurs ont pu constater une très bonne implication des personnes compétentes en radioprotection, ainsi que de l'ensemble du personnel du service. De nombreux points positifs ont été relevés par les inspecteurs : la gestion des sources radioactives, ainsi que la gestion des déchets sont satisfaisantes. Les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles des appareils, des équipements de protection, des dosimètres sont gérés conformément à la réglementation.

Cependant, des écarts à la réglementation ont été observés :

- Les résultats des évaluations de risques des installations et le zonage retenu doivent être validés et les affichages des zones devront être mis à jour, le cas échéant ;
- Les résultats des études de postes doivent être validés et permettre de confirmer ou revoir le classement du personnel ;
- Tous les médecins ne disposent pas de fiches d'aptitude, ni de carte de suivi médical ;
- Les contrôles en sortie de zone réglementée doivent être mis en oeuvre ;
- Les formations à la radioprotection de travailleurs et des patients doivent être complétées ;
- Le circuit des effluents contaminés doit être revu afin de permettre de les gérer par décroissance ;
- Les niveaux de référence diagnostiques doivent être transmis à l'IRSN.

A. Demandes d'actions correctives

- **Evaluation des risques et 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.

Les évaluations des risques ont été réalisées mais les résultats n'en ont pas été validés au sein du service, et le zonage n'a pas été confirmé en conséquence.

A. 1. Je vous demande 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 et de revoir ou de confirmer la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **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.

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 études de poste ont été réalisées mais les résultats n'en ont pas été validés au sein du service, et le classement des travailleurs n'a pas été confirmée en conséquence.

. Par ailleurs, les postes de PCR n'ont pas été pris en compte dans ces études.

A. 2. Au regard des résultats de l'analyse des postes de travail, je vous demande de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

A. 3. Je vous demande de compléter ces études en intégrant les postes de PCR.

- **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.

Il a été indiqué que le cadre du service de médecine nucléaire ainsi qu'un manipulateur en électroradiologie nouvellement arrivés, n'avaient pas encore pu bénéficier de cette formation, mais qu'une session était prévue en novembre 2012.

A. 4. Je vous demande de finaliser la formation des travailleurs susceptible d'intervenir en zone réglementée qui n'en n'ont pas encore bénéficié. 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.

- **Surveillance médicale renforcée des travailleurs, fiche d'aptitude et carte de suivi médical**

Conformément aux articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, relatifs à la surveillance médicale renforcée, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée comprenant au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. Cette périodicité est d' au moins une fois par an, au regard des articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail étant juge des modalités de cette surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Conformément à l'article R4451-82 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 et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail (modifié par le décret 2012-135 du 30 janvier 2012), les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Il a été indiqué par la PCR que, selon le médecin du travail, peu de médecins se présentent aux convocations qu'il leur adresse afin de mettre en place le suivi médical réglementaire. De ce fait, ils ne disposent pas de fiche d'aptitude, ni de carte de suivi médical. Le suivi médical des personnels non médicaux est quant à lui bien assuré.

A. 5. Je vous demande de m'indiquer les mesures mise en œuvre pour vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés à des rayonnements ionisants disposent bien d'une fiche d'aptitude et d'une carte de suivi médical au sens de l'article R.4451-91 du code du travail.

- **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.

Il a été indiqué que le cadre du service de médecine nucléaire nouvellement arrivé n'avait pas encore pu bénéficier de cette formation.

A. 6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire concernés.

- **Mise en œuvre des niveaux de référence (NRD)**

Conformément à l'article 3 et au tableau 7 de l'annexe 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis annuellement à l'IRSN.

Il a été indiqué que les NRD n'avaient pas été transmis à l'IRSN au cours de l'année 2011.

A. 7. Je vous demande de mettre en œuvre l'obligation de transmission des NRD au sein de votre service, conformément aux modalités décrites dans l'arrêté du 24 octobre 2011.

- **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.

Comme cela avait déjà été demandé lors de la visite de conformité réalisée le 6 mars 2012, un dispositif de contrôle radiologique de non-contamination du personnel n'est toujours pas installé en sortie de zone réglementée, au niveau du sas entre la zone « chaude » et la zone « froide ».

A. 8. Je vous demande de veiller à ce que le contrôle radiologique du personnel soit systématiquement effectué en sortie de zones réglementées pour l'ensemble du personnel.

A. 9. 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 ses dispositions soient rappelées aux points de contrôles. Vous m'indiquerez les actions que vous aurez mises en œuvre.

- **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. ».

Le service dispose de deux cuves de 2000 litres chacune. Il a été constaté lors de la visite qu'une des deux cuves est remplie à 80% et l'autre à environ 60%. Les PCR ont expliqué qu'une vidange est nécessaire environ toutes les 3 semaines, en raison de la grande quantité d'effluents recueillis. Il a également été expliqué que de nombreux points d'eau du service, non nécessairement chauds, étaient reliés à ces cuves, ce qui contribue à un apport massif d'eau diluant ainsi les réelles quantités de radionucléides.

A. 10. Je vous demande :

- de justifier que les volumes des cuves sont suffisants pour les activités du service pour permettre une gestion des effluents contaminés par décroissance et non par dilution ;
- de m'adresser les dispositions prises permettant de pallier à une saturation des cuves et d'assurer, dans ces conditions, la continuité d'une gestion des effluents radioactifs conforme aux prescriptions réglementaires. Vous justifierez que les dispositions prévues pourront être mises en œuvre sans délai y compris en dehors des heures ouvrables du SMN.

B. Compléments d'information

- **Plan de prévention**

Conformément à l'article R4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un plan de prévention, incluant la gestion des risques radiologiques, a été établi et signé avec la société de maintenance intervenant dans l'ensemble du bâtiment, mais qu'un tel plan n'a pas été signé, avec d'autres entreprises qui interviennent régulièrement dans l'établissement, et notamment des médecins non salariés (cardiologues libéraux) avec lesquels l'établissement a signé un contrat ou une convention.

B.1 Vous m'indiquerez les mesures mises en place afin de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-113 du Code du travail, concernant l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non salariés.

- **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, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. 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 radiophysique médicale a été mis à jour en septembre 2012 mais il n'est pas signé. Ce document indique la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale à hauteur de 40% de son temps de travail dans le service de médecine nucléaire. La PSRPM effectue notamment le contrôle de qualité du scanner couplé à la gamma-caméra.

B.2 Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale, une fois validé et signé.

C. Observations

- **Contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, cette décision est applicable au plus tard le 12/03/2009 pour les dispositifs mis en service à partir de cette date, avant leur première utilisation clinique pour les dispositifs mis en service après le 12/09/2009 et au plus tard le 12/03/2010 pour les dispositifs mis en service avant le 12/03/2009.

Les dispositifs médicaux concernés sont les activimètres, les cameras à scintillations, les scanographes associés au gammacaméras, les sondes per-opératoires et les compteurs gamma.

Le service n'a pas encore fait réaliser les contrôles de qualité externes, conformément aux articles du code de la santé publique et décision de l'AFSSAPS précédemment cités. Cela n'était pas possible avant le 18 février 2012 puisque aucune entreprise n'était agréée en ce sens par l'AFSSAPS. Il est désormais possible de faire réaliser les contrôles de qualité externe de vos dispositifs médicaux. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un tel contrôle sera réalisé au cours du mois de janvier 2013.

C.1 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions de l'AFSSAPS, notamment pour ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et externes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

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.

SIGNE PAR D. RUEL