



Paris, le 19 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011- 069041

Monsieur le Directeur
Directeur du Groupe Hospitalier
Hôpital AMBROISE PARE
9 avenue Charles de Gaulle
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de Biochimie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1514

Monsieur le Directeur,

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 Biochimie de votre établissement, le 7 décembre 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 biochimie. Après un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, une visite du laboratoire dédié à la manipulation de sources non-scellées et du local d'entreposage des déchets contaminés 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 :

- l'implication de la personne compétente en radioprotection et du praticien titulaire de l'autorisation pour la réalisation de l'ensemble de leurs missions ;
- la modification des installations en 2010 pour la mise en place de locaux dédiés à la manipulation des sources non-scellées,
- une gestion des sources efficiente grâce à une traçabilité des mouvements des sources aux étapes importantes.

Les inspecteurs ont constaté que le risque de contamination lié à la manipulation des sources non-scellées est géré de façon satisfaisante, notamment par la mise en place d'un contrôle de la contamination surfacique systématique après chaque manipulation. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble

des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur n'est plus titulaire d'un certificat de formation valide depuis fin novembre 2011. En effet, la personne compétente en radioprotection n'a pas suivi, à l'issue de la période de validité de son attestation de formation, la formation spécifique de renouvellement adaptée aux secteurs d'activité dans lesquels elle exerce ses missions ;
- l'organisation de la radioprotection doit être formalisée dans une note précisant de façon exhaustive les missions confiées à la personne compétente en radioprotection et les moyens humains, matériels et organisationnels mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection pour l'exercice de ses missions ;
- les analyses de postes doivent être réalisées pour les agents qui réceptionnent les colis radioactifs et pour la personne compétente en radioprotection ;
- le personnel médical classé en catégorie B doit bénéficier d'une surveillance médicale renforcée ;
- le programme des contrôles externes et internes doit être consigné dans un document interne ;
- le contrôle annuel du bon fonctionnement du système de ventilation doit être réalisé ;
- l'état général du local d'entreposage des déchets contaminés n'est pas conforme aux exigences de la réglementation.

A. Demandes d'actions correctives

• Diplôme de PCR

Selon les articles R.4451-108 et R.4451-109 du code du travail, la personne compétente en radioprotection doit avoir suivi et validé une formation spécifique dispensée par des organismes accrédités. Elle doit disposer d'un certificat valide.

Les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection (PCR) désignée par l'employeur n'est plus titulaire d'un certificat de formation valide. Un document de désignation de la PCR datant d'avril 2007 et l'attestation de formation de la PCR dont la date de fin de validité était le 24 novembre 2011 ont été présentés aux inspecteurs. Les inspecteurs ont constaté que la PCR n'a pas suivi, à l'issue de la période de validité de son attestation de formation, la formation spécifique de renouvellement adaptée aux secteurs d'activité dans lesquels elle exerce ses missions.

A1. Je vous demande de faire procéder au renouvellement de la formation dans le domaine ad hoc de la personne compétente en radioprotection dans les plus brefs délais. Je vous demande de m'adresser la confirmation d'inscription ainsi que le certificat de formation une fois celle-ci validée.

• Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la PCR

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection au sein de l'hôpital Ambroise Paré n'avait pas été formalisée dans une note précisant de façon exhaustive les missions confiées à la PCR et les moyens humains, matériels et organisationnels mis à la disposition de la PCR pour l'exercice de ses missions.

Les missions de la PCR apparaissent sur la fiche de poste de la PCR, or la note d'organisation de la radioprotection doit être distinguée de la fiche de poste de la PCR, pour prendre en compte notamment les personnes amenées à seconder la PCR dans l'exercice de ses missions. En particulier, les travailleurs du service de Biochimie réalisant les contrôles de contamination surfacique après chaque manipulation doivent être indiqués dans la note d'organisation de la radioprotection. De plus, les inspecteurs ont constaté lors de la consultation de la fiche de poste de la PCR que :

- L'ensemble des missions réglementaires de la PCR n'était pas indiqué, notamment la définition des moyens en cas de situation anormale, ainsi que la définition et la mise en oeuvre de la coordination générale des mesures de prévention ;
- Le temps consacré à la radioprotection par la PCR dans chacun des services où elle intervient et la gestion de ses absences n'étaient pas précisés.

A2. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les missions confiées à la PCR et les moyens humains, matériels et organisationnels mis à la disposition de la PCR pour l'exercice de ses missions. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

A3. Je vous demande de justifier que les moyens mis à disposition de la personne compétente en radioprotection sont suffisants à l'exercice de ses missions.

- **Evaluation des risques et suivi dosimétrique**

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 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel de ménage qui intervient en zone surveillée ne faisait pas l'objet d'un suivi par dosimétrie passive. Cependant, il a été précisé aux inspecteurs que le personnel de ménage nettoie uniquement le sol du laboratoire et ne nettoie pas les paillasses sur lesquelles sont manipulées les sources non-scellées et stockées les poubelles destinées aux déchets contaminés.

A4. Je vous demande de mettre en oeuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

- **Analyse des postes**

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 les agents qui réceptionnent les colis radioactifs ne sont pas classés. Cependant aucune analyse de risques n'a été effectuée pour justifier qu'ils ne sont pas exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants lors de la réception des colis radioactifs. De plus aucune analyse de poste n'a été effectuée pour la personne compétente en radioprotection alors qu'elle intervient dans plusieurs services utilisant des rayonnements ionisants au sein de l'hôpital.

A5. 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.

- **Suivi médical des travailleurs non salariés de l'établissement**

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

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.

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 le praticien biologiste classé en catégorie B, qui a pour employeur l'université, ne bénéficiait pas d'un suivi médical renforcé.

A6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que les travailleurs affectés à un poste exposant aux rayonnements ont bien bénéficié au préalable d'un examen médical concluant sur leur aptitude à occuper ce poste.

- **Programme des contrôles techniques internes et externes**

D'après l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur réévalue périodiquement ce programme.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme de contrôles externes et internes de radioprotection n'avait été établi.

A7. Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection, internes et externes. Vous veillerez à l'exhaustivité de ces contrôles techniques de radioprotection ainsi qu'au respect des périodicités définies réglementairement. Vous me transmettez ce document.

A8. Je vous demande d'y adjoindre les procédures de réalisation de ces contrôles, celles-ci devant mentionner le seuil d'acceptabilité d'un résultat ainsi que les mesures correctives à mettre en place en cas d'écart vis-à-vis des seuils d'acceptabilité que vous avez définis.

- **Contrôles techniques internes 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 dits « internes » doivent être réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection, soit par les organismes en charge des contrôles externes.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.

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 contrôles de la contamination surfacique et 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.

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010 et son article 4, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité mensuelle du contrôle technique des sources et la périodicité annuelle du contrôle périodique des instruments de mesure n'étaient pas respectées. Par ailleurs, les résultats des contrôles de contamination surfacique, qui sont réalisés systématiquement après chaque manipulation de sources non-scellées par les travailleurs du service de biochimie, sont consignés dans un registre mais ne sont pas validés par la personne compétente en radioprotection. De plus, tous les contrôles internes réalisés par la personne compétente en radioprotection ne font pas l'objet d'un rapport écrit transmis au titulaire de l'autorisation ainsi qu'à l'employeur.

A9. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 - dont le contrôle technique des sources et le contrôle de vos appareils de mesure - soient réalisés selon les périodicités réglementaires.

A10. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles internes réalisés par le personnel du service de biochimie sous la responsabilité de la personne compétente en radioprotection soient validés par la personne compétente en radioprotection.

A11. Je vous demande de veiller à ce que tous les contrôles internes fassent l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation n'avait pas été réalisé au cours des douze derniers mois.

A12. Je vous demande de prévoir la réalisation du contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation. Vous me transmettez le rapport de contrôle mentionnant les taux de renouvellement horaires au sein des différents locaux du laboratoire.

- **Local d'entreposage des déchets contaminés**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de

prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en oeuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Les inspecteurs ont constaté que l'état général du local d'entreposage des déchets contaminés n'est pas conforme aux exigences réglementaires. En particulier, les murs ont été détériorés par des infiltrations et ne sont plus revêtus de peinture facilement décontaminable. Les inspecteurs ont également constaté que la porte du local n'est pas étanche et que l'eau de pluie entre dans le local ; lors de la visite les inspecteurs ont noté la présence d'eau stagnante sur le sol. De plus, les inspecteurs ont remarqué la présence de cartons entreposés dans ce local.

A13. Je vous demande mettre en conformité avec l'arrêté cité ci-dessus le local d'entreposage des déchets liquides, et notamment :

- d'entreposer les déchets liquides sur des rétentions ;
- de n'utiliser dans le lieu d'entreposage que des matériaux facilement décontaminables ;
- mettre en œuvre des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie.

Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez prises en ce sens.

B. Compléments d'information

- **Contrôle technique externe 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.

La nature de ces contrôles est fixée par un arrêté en date du 21 mai 2010.

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010 et son article 4, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique externe annuel de radioprotection devait être réalisé en décembre 2011. Au jour de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que ce contrôle annuel n'était pas encore programmé.

B1. Je vous demande de prévoir la réalisation du contrôle externe annuel par un organisme agréé ou par l'IRSN. Vous me transmettez une copie du rapport de ce contrôle.

- **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 aux inspecteurs que suite à la modification des locaux en 2010, les travailleurs avaient bénéficié d'une formation. Cependant, cette formation n'a pas été tracée.

B2. Je vous demande de veiller à la traçabilité de la formation adaptée aux postes de travail mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée.

- **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.4451-58 du code du travail, en cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Conformément à l'article R.4451-60 du code du travail, chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Sur les fiches d'exposition consultées, les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas prévu d'y reporter les cas d'exposition anormale. Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé que ces fiches d'expositions nominatives sont établies sous la responsabilité de l'employeur et ne relèvent pas uniquement de la responsabilité de la personne compétente en radioprotection.

B3. Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition établies pour pouvoir y reporter les cas d'expositions anormales.

C. Observations

- **Surveillance de l'exposition interne des travailleurs par analyse radiotoxicologique urinaire**

Il a été indiqué aux inspecteurs que pour la réalisation de l'analyse radiotoxicologique des urines, la fréquence des manipulations de sources non-scellées de phosphore 32 n'est pas prise en compte. Les inspecteurs ont rappelé qu'étant donné que les manipulations de phosphore 32 sont ponctuelles (environ une manipulation toutes les deux semaines), les analyses radiotoxicologiques urinaires doivent être réalisées après les manipulations pour éviter les faux négatifs lors de cet examen.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL