

Paris, le 19 juillet 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-035569

Monsieur le Directeur
Directeur du Groupe Hospitalier
Hôpital Armand-Trousseau
26, avenue du Docteur Arnold-Netter
75012 PARIS 12EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service d'explorations fonctionnelles
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1297

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 de suivi sur le thème de la radioprotection du service d'explorations fonctionnelles de votre établissement, le 28 juin 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

Une inspection périodique du service d'explorations fonctionnelles sur le thème de la radioprotection a été réalisée le 20 septembre 2011. Au cours de cette inspection, de nombreuses insuffisances ont été constatées par les inspecteurs. Notamment, les inspecteurs ont constaté que l'état des locaux n'était pas adapté à la manipulation de sources radioactives non scellées.

Une inspection de suivi a été programmée au sein du service d'explorations fonctionnelles afin :

- de constater la réalisation effective des engagements pris pour l'ensemble des points relevés au cours de l'inspection du 20 septembre 2011 et en particulier concernant les travaux de remise en conformité des locaux,
- d'examiner les dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que des actions correctives ont été mises en œuvre pour certains points relevés au cours de l'inspection du 20 septembre 2011, notamment :

- un suivi dosimétrique opérationnel a été mis en place pour les travailleurs manipulant les sources non scellées au sein de la zone contrôlée,
- un contrôle technique de radioprotection a été mis en place à la réception des sources
- la mise en œuvre d'une formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, aucun travail de remise en conformité des locaux n'a été effectué et aucun échéancier précis n'a été présenté par l'établissement.

A. Demands d'actions correctives

• **Etat général des locaux – Système de ventilation**

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 30 octobre 1981, les locaux où sont manipulés les radioéléments doivent être distingués des locaux ordinaires, et hiérarchisés par activités décroissantes, de manière à permettre la continuité des opérations depuis la préparation jusqu'aux mesures. Ces locaux doivent être séparés des locaux ordinaires par un sas vestiaire pour le personnel, avec séparation des vêtements de ville et de travail, lavabos, douches et détecteurs de contamination radioactive.

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.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 18, 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, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. 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.

Conformément à l'article 23II de l'arrêté du 15 mai 2006, 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.

Conformément à l'article 25II de l'arrêté du 15 mai 2006, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. 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. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

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 lors de la visite du service que des travaux de remise en conformité des locaux n'ont pas été engagés depuis la dernière inspection et que les locaux ne répondent pas aux exigences réglementaires inhérentes à la manipulation de sources non scellées :

1. Les locaux ne sont pas constitués de matériaux lisses et facilement décontaminables :
 - les murs du laboratoire d'endocrinologie et du local d'entreposage des déchets radioactifs sont vétustes (infiltration, effritement...),
 - des plinthes sont décollées dans le laboratoire d'endocrinologie,

- les sols ne sont pas recouverts d'un revêtement imperméable et lisse,
 - de nombreuses boîtes à archives en carton et du mobilier en bois sont présents.
2. A la fois en endocrinologie au 2^{ème} étage et en biologie moléculaire au 1^{er} sous-sol, les locaux où sont manipulées les sources non scellées ne sont pas séparés des locaux ordinaires par un sas vestiaire pour le personnel, avec séparation des vêtements de ville et de travail, lavabos, douches et détecteurs de contamination radioactive.
 3. Les inspecteurs ont également constaté l'absence d'appareils de contrôle radiologique du personnel à chaque sortie de zone réglementée définie au regard de l'évaluation des risques.
 4. Concernant la ventilation des locaux, seule la salle de marquage du laboratoire d'endocrinologie dispose d'un système de ventilation conforme à la réglementation en vigueur, c'est à dire en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment et assurant au minimum 5 renouvellements horaires. Les autres pièces du laboratoire d'endocrinologie au 2^{ème} étage et les locaux du laboratoire de biologie moléculaire au 1^{er} sous-sol ne disposent pas de ventilation indépendante du bâtiment. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé la présence d'une fenêtre ouverte dans la pièce où se trouve l'appareil contenant deux sources scellées d'iode 129.
 5. Les inspecteurs ont également relevé la présence d'un bureau, contenant des objets et du mobilier facilement contaminable, au sein de la zone réglementée du laboratoire d'endocrinologie.

A1. Je vous demande de me transmettre un échéancier daté de réalisation de travaux pour une mise en conformité du laboratoire, afin que les locaux soient adaptés à la manipulation de sources non scellées.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Il a été indiqué aux inspecteurs que depuis la dernière inspection, il n'y a toujours pas de médecin du travail au sein de l'hôpital Armand-Trousseau et que les travailleurs ne bénéficient pas d'un suivi médical adapté.

A2. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous prendrez afin d'assurer un suivi médical adapté à la nature des expositions de vos travailleurs.

- **Fiche d'aptitude**

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. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté, qu'en raison de l'absence de médecin du travail au sein de l'hôpital, des fiches médicales d'aptitudes n'ont pas été établies pour les travailleurs.

A3. Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'aptitudes mentionnant la date de l'étude du poste de travail par le médecin du travail qui assure la surveillance médicale des travailleurs.

- **Sources radioactives orphelines et situation administrative**

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.

Conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire... L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci.

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, 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 à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 4, tout titulaire d'une autorisation ou déclarant qui produit ou détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet. L'élimination des déchets contaminés est assurée conformément aux dispositions de la présente décision. L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement nécessaires à la récupération des éléments et matériaux réutilisables ou de l'énergie, ainsi qu'au dépôt ou au rejet dans le milieu naturel de tout autre produit dans des conditions propres à éviter les nuisances liées au caractère contaminé du déchet.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 17, les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 18, 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, le déclarant ou le chef d'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des sources orphelines sous forme de fioles contenant du tritium et du carbone 14 ont été découvertes au sein du laboratoire de biologie moléculaire. Or, l'autorisation n°75/056/043/L3CE/01/2011 actuellement en vigueur ne permet pas de détenir et d'utiliser du tritium et du carbone 14. Les inspecteurs ont rappelé que :

- cet événement, ayant conduit à la découverte de sources en des lieux non autorisés pour leur détention ou leur utilisation, devait faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif en radioprotection,
- une demande de modification d'autorisation devait être déposée auprès de la division de Paris de l'ASN,
- le service devait engager les démarches nécessaires pour organiser la reprise des sources orphelines.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'autorisation n°75/056/043/L3CE/01/2011 actuellement en vigueur couvre la détention et l'utilisation de sources non scellées de phosphore 32, alors que ce radionucléide n'est plus utilisé depuis 2010 et que la hotte dédiée à la manipulation du phosphore 32 a été supprimée au sein du laboratoire. De plus, les inspecteurs ont relevé que le local des cuves

d'entreposage des effluents radioactifs situé au sous-sol du bâtiment Labrouste n'est pas couvert par l'autorisation n°75/056/043/L3CE/01/2011 actuellement en vigueur.

A4. Je vous demande de déclarer à l'ASN dans les plus brefs délais l'événement significatif en radioprotection ayant eu pour conséquence la découverte de sources en des lieux non autorisés pour leur détention ou leur utilisation. Je vous rappelle que l'ensemble des événements significatifs en radioprotection qui surviennent au sein de votre établissement et qui répondent à un des critères définis dans le guide cité ci-dessus doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN dans les 48h suivant la survenue de l'événement.

A5. Je vous demande de déposer un dossier de demande de modification de votre autorisation, afin que votre autorisation couvre la détention de tritium et de carbone 14, et d'évaluer la pertinence du maintien de l'utilisation du phosphore 32 au sein du laboratoire compte tenu de l'absence d'activité au cours des deux dernières années. Le maintien de l'utilisation du phosphore 32 nécessitera, le cas échéant, que les installations nécessaires à la manipulation du phosphore 32 soient conformes aux conditions de radioprotection initialement autorisées (hotte dédiée notamment).

A6. Je vous demande de me transmettre le plan d'action mis en place au sein de votre établissement afin d'organiser dans les meilleurs délais la reprise des sources radioactives orphelines.

- **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.

Conformément à l'article 8I de l'arrêté précité, les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté précité, 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 et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques datée du 19/11/2011 n'est pas complète. En effet, une évaluation des risques n'est pas réalisée pour le local des cuves d'entreposage des effluents radioactifs et pour le local des déchets radioactifs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté lors de la visite des locaux qu'une signalisation de zone réglementée est affichée à l'accès du local du laboratoire de biologie moléculaire dédié à la manipulation du phosphore 32 (1^{er} sous-sol du bâtiment Labrouste) alors que l'évaluation des risques ne mentionne pas cette activité. Il n'y a en effet plus de manipulation du phosphore 32 depuis 2010 au sein de ce local et la hotte destinée à la manipulation du phosphore 32 a été retirée.

A7. Je vous demande de confirmer les résultats de l'évaluation des risques du laboratoire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Je vous rappelle qu'une suppression d'une zone surveillée ou contrôlée doit être effectuée dans les conditions définies à l'article 11 de l'arrêté du 26 mai 2006.

- **Règles d'accès aux zones surveillées et aux zones contrôlées du service**

Conformément à l'article R.4451-20 du code du travail, à l'intérieur de la zone contrôlée et lorsque l'exposition est susceptible de dépasser certains niveaux fixés par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-28, l'employeur prend toutes dispositions pour que soient délimitées des zones spécialement réglementées ou interdites. Ces zones font l'objet d'une signalisation distincte et de règles d'accès particulières.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 4II, à l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R. 4451-20 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 4451-18 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues à l'article R. 4451-20 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 18, le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.

Conformément à l'article 8I de l'arrêté du 15 mai 2006, les zones réglementées et spécialement réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

Conformément à l'article 23 I de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que les zones requérant leur port soient clairement identifiées.

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

- 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ;*
- 2° Lorsque l'exposition est interne, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radio-toxicologie.*

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et au point 1.3 de son annexe relatif aux modalités du suivi dosimétrique individuel, selon les circonstances de l'exposition, et notamment lorsque celle-ci est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalentes à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées par le code du travail.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'un affichage des règles d'accès n'était pas mis en place à tous les accès en zone réglementée, dont notamment à l'accès du local des cuves d'entreposage des effluents radioactifs et à l'accès du local des déchets radioactifs. Ces règles d'accès rappelleront utilement quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) doivent être portés par les travailleurs au sein de la zone. Ce point avait déjà été relevé au cours de l'inspection réalisée le 20 septembre 2011.

A9. Je vous demande de veiller à la mise en place à chaque accès aux zones surveillées et aux zones contrôlées du service :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance et rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter au sein de la zone.**

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues en deçà des limites prescrites par les dispositions du présent chapitre au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.

Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Les inspecteurs ont constaté qu' aucune analyse de poste n'a été réalisée pour le personnel technique qui intervient dans le local des cuves d'entreposage des effluents radioactifs pour vidanger les cuves. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé une incohérence entre l'analyse de poste des techniciennes de laboratoire qui conclut au classement en catégorie B et le classement effectif en catégorie A pour 4 techniciennes.

De plus, les inspecteurs ont rappelé que les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle du personnel doivent être exploités pour confirmer les évaluations prévisionnelles des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir en zone contrôlée et le cas échéant mettre à jour leurs analyses de poste de travail.

A10. Je vous demande de réaliser une analyse de postes de travail pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, et de revoir ou de confirmer leur classement. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

A11. Je vous demande d'exploiter les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle du personnel pour confirmer les évaluations prévisionnelles des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir en zone contrôlée et le cas échéant mettre à jour leurs analyses de poste de 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 constaté que pour les contrôles de non contamination réalisés au sein du laboratoire d'endocrinologie et au sein de laboratoire de biologie moléculaire, la conformité des résultats de chaque mesure n'est pas indiquée sur la fiche d'enregistrement des contrôles et qu'il n'est pas prévu d'y reporter la valeur de la mesure après décontamination le cas échéant. Ce point avait déjà été relevé au cours de l'inspection réalisée le 20 septembre 2011.

A12. Je vous demande de définir dans votre procédure de contrôle d'ambiance interne (contrôle de la contamination surfacique et contrôle des débits de dose) la valeur retenue pour considérer qu'il y a une contamination. Je vous demande de justifier la valeur que vous retenez. Je vous demande également de formaliser les modalités de contrôle après une décontamination.

A13. Sur les fiches d'enregistrement où sont consignés les résultats des contrôles d'ambiance internes, je vous demande d'assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats de ces contrôles ainsi que celle des actions correctives mises en place en cas de non-conformité.

- **Contrôle radiologique du personnel et des objets en sortie de zone réglementée**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. 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. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont constaté un déficit en appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets par rapport au nombre de zones réglementées définies au regard de l'évaluation des risques. De plus, à la sortie des zones disposant d'un appareil, l'ensemble des procédures requises ne sont pas présentes. Les inspecteurs ont rappelé qu'à chaque point de contrôle des personnes et des objets en sortie de zone réglementée, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet doivent être affichées. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent également être mis en place.

A14. Je vous demande de mettre en place, à chaque sortie de zone réglementée, un contrôle radiologique du personnel et des objets systématique tracé.

A15. Je vous demande de mettre en place, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil et de celle requise en cas de contamination d'une personne, ainsi que des dispositifs de décontamination adaptés

B. Compléments d'information

- **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) après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, 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 constaté lors de la consultation de la note d'« organisation de la personne compétente en radioprotection » datée de mars 2011, que cette note ne concerne que les missions de la personne compétente en radioprotection désignée à ce titre au sein de l'établissement. La note ne précise pas de façon exhaustive les missions des autres personnes amenées à la seconder, ainsi que la gestion de ses absences. En effet, des travailleurs du laboratoire sont amenés à seconder la PCR pour certaines de ses missions comme la gestion des déchets contaminés et la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. De plus, en l'absence de la PCR, les PCR des autres hôpitaux du groupe hospitalier sont amenées à intervenir notamment en cas d'incident.

B1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de la PCR et des personnes amenées à la seconder dans l'exercice de ses missions. La gestion des absences de la personne compétente en radioprotection sera précisée. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Gestion des sources**

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, 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

Les inspecteurs ont constaté que les mouvements de sources aux étapes importantes (livraison, entreposage, utilisation et mise aux déchets) sont enregistrés sur des registres papiers de gestion des sources. Cependant le système actuel ne permet pas de connaître facilement à tout moment l'inventaire des produits détenus.

B2. Je vous demande d'organiser un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus contenant des radionucléides.

- **Plan de gestion des déchets**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 10, quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ayant été mis à jour récemment, une version validée par le chef d'établissement et par les différents titulaires d'autorisations de cet établissement n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

B3. Je vous demande de valider le plan de gestion des effluents et déchets contaminés établi au sein de votre établissement.

C. C. Observations

- **Suspension de l'activité de marquage à l'iode 125 suite à un incident**

Les inspecteurs ont pris note que l'activité de marquage à l'iode 125 dans le local du laboratoire d'endocrinologie est arrêtée depuis l'incident du 6 avril 2012 ayant conduit à la contamination interne d'une technicienne (événement significatif de radioprotection déclaré à mes services le 23 avril 2012). Les inspecteurs ont été informés que cet incident est probablement lié à un défaut de dépression dans la boîte à gants (appelée « iode ») et dans l'armoire réfrigérée utilisées pour effectuer le marquage.

C1. Je vous demande de me transmettre, avant toute reprise de l'activité de marquage à l'iode 125, les résultats de vos investigations sur les causes de l'incident qui a conduit à la contamination interne d'une technicienne au sein du laboratoire d'endocrinologie et les mesures correctives mises en œuvre, comme demandé par courrier référencé CODEP-PRS-2012-031719 du 13 juin 2012 dans le cadre du traitement de l'événement référencé ESNPX-PRS-2012-0236.

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