



DIVISION DE PARIS

Paris, le 13 avril 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-019764

Monsieur le Directeur

Centre Chirurgical Marie Lannelongue
133 avenue de la Résistance
92350 LE PLESSIS ROBINSON

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation de médecine nucléaire in vivo
Centre Chirurgical Marie Lannelongue (CCML)
Inspection référencée n° INSNP-PRS-2012-1052 du mercredi 28 mars 2012

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 des installations de médecine nucléaire de votre établissement, le mercredi 28 mars 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but de faire le point sur la façon dont le service de médecine nucléaire fonctionne et respecte ses obligations pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Après une présentation du service, de son organisation et de son activité par le chef de service, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité les installations en suivant chaque étape du cheminement du personnel, des patients, des sources, des effluents et des déchets.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire in vivo situé au 1^{er} étage de l'établissement, le local d'entreposage des déchets (au sein du service) et le local des cuves situé au 2^{ème} sous-sol.

Une table ronde de restitution a clos l'inspection, en présence de la directrice des soins et de la responsable qualité-gestion des risques.

Les inspecteurs ont apprécié le climat de transparence et le soin apporté par le service à la préparation de l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté la maturité de l'organisation et des pratiques, ainsi que le sérieux de la gestion des sources radioactives, de leur réception à leur élimination.

Ils ont constaté de nombreux points positifs, relatifs notamment :

- en termes d'organisation générale : aux moyens humains dédiés à la radioprotection, à l'intervention d'un radio-pharmacien, à la culture de traçabilité et aux enregistrements des contrôles ;
- en termes de radioprotection des travailleurs : aux formations du personnel (hors médecins), à l'évaluation des risques, au zonage, au suivi dosimétrique, aux contrôles de radioprotection, aux affichages, au suivi médical renforcé des personnels classés, au suivi des actions correctives en cas de non-conformités ;
- en termes de radioprotection des patients : à la maintenance et aux contrôles qualité des dispositifs, à l'intervention d'un physicien médical ;
- en termes de radioprotection de l'environnement : au sérieux de la gestion des sources, des déchets et des effluents, à la présence d'alarmes opérationnelles sur les cuves d'effluents.

Les inspecteurs ont cependant relevé des écarts à la réglementation, qui concernaient :

- les analyses de postes qui devront être complétées et finalisées;
- le contrôle externe de radioprotection du générateur de rayons X du TEP-Scan qui n'a pas été réalisé par l'organisme agréé lors de son dernier passage ;
- la formation incomplètes des médecins à la radioprotection des travailleurs et des patients;
- l'absence de relevés et d'études dosimétriques dans le cadre des niveaux de référence diagnostique (NRD) ;
- les défauts aérauliques des locaux (dépressions et renouvellements horaires insuffisants) ;
- l'absence de traçabilité des contrôles des déchets avant élimination.

Ces écarts sont détaillés ci-après. Ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

• Analyses 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.

Des analyses de postes ont été réalisées pour les manipulateurs. Elles intègrent les doses susceptibles d'être reçues « corps entier » et aux extrémités.

Cependant, l'analyse avait été réalisée séparément par secteur (médecine nucléaire, TEP) et les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de sommation des doses susceptibles d'être reçues par un manipulateur lorsqu'il travaillait alternativement dans plusieurs secteurs.

De la même manière, certains manipulateurs travaillaient alternativement dans plusieurs services, en radiologie, en scanographie et en médecine nucléaire. Pour eux non plus, la somme des doses prévisionnelles n'était pas calculée et ne pouvait donc pas étayer une proposition réaliste de classement.

Enfin, les analyses de poste n'avaient pas encore été réalisées pour les autres catégories de personnel.

A.1. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'ensemble des catégories de personnel. Les analyses devront correspondre aux situations réelles de travail. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes. Le classement du personnel devra être confirmé ou revu le cas échéant.

- **Personnel extérieur au CC Marie Lannelongue intervenant en zone réglementée, plan de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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.

Conformément aux articles R. 4512-6 à 4512-12 du code du travail, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques et arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel extérieur intervenait en zone réglementée (en particulier le personnel de ménage). Il a également été indiqué que ces personnels bénéficiaient d'une dosimétrie mise à disposition par le CCML, mais ne bénéficiaient pas de l'ensemble des mesures de suivi et de formation propre au personnel pénétrant en zone mises en œuvre par le CCML.

Aucun plan de prévention formalisant ces dispositions n'était établi avec l'entreprise de ménage.

Un plan de prévention « type », pouvant être utilisé à la demande pour des médecins réalisant épisodiquement des vacations, a été présenté aux inspecteurs. Cependant ce plan-type n'abordait aucune des dispositions réglementaires relatives à l'aptitude, au suivi médical et dosimétrique, aux formations et à l'information.

A.2 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures d'aptitude et de suivi nécessaires au personnel exposé. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous retiendrez.

- **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.

Les médecins du service n'avaient pour la plupart pas bénéficié de formation à la radioprotection des travailleurs, ou ne l'avaient pas renouvelée. Sur les plannings prévisionnels de formation, les médecins n'étaient plus convoqués aux sessions de formation.

A.3 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, y compris pour les médecins et les pharmaciens, y compris pour les médecins non salariés qui interviennent dans votre établissement en libéral.

- **Formation 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 avant le 19 juin 2009 à l'ensemble des personnels réalisant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des patients imposée par le code de la santé publique était correctement réalisée et tracée pour l'ensemble des personnels, à l'exception de certains médecins et du radio-pharmacien.

A.4 Je vous demande de me confirmer qu'une formation à la radioprotection des patients est bien dispensée à l'ensemble des personnels participant à la réalisation des actes, y compris les médecins et les pharmaciens. Vous vous assurerez que les médecins non salariés qui interviennent dans votre établissement en libéral ont bénéficié également des formations réglementairement qui s'imposent à eux.

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté que les relevés dosimétriques n'étaient pas transmis à l'IRSN dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques. C'est d'une part une obligation réglementaire, mais également un support indispensable de réflexion pour l'optimisation des doses.

A.5 Je vous rappelle que vous devez relever chaque année les activités réellement administrées à au moins 30 patients sans considération de poids ou de taille, pour au moins deux examens choisis parmi ceux que vous réalisez couramment. Je vous demande de transmettre chaque année ces données à l'IRSN, et d'analyser vos pratiques au regard de ces études.

- **Ventilation des locaux et mise en dépression des locaux de la zone contrôlée**

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales in vivo, les taux de renouvellement de l'air doivent être au minimum de 10 par heure dans la radio-pharmacie et de 5 volumes par heure dans le reste de la zone contrôlée.

Les inspecteurs ont relevé sur le rapport de qualification fonctionnelle du traitement d'air en date du 7 décembre 2011, des taux de renouvellement horaire insuffisants dans certains locaux, et en particulier pour le laboratoire chaud (7 renouvellements horaires au lieu de 10).

Par ailleurs, d'après le rapport de qualification fonctionnelle du traitement d'air, aucune salle de la zone contrôlée n'était en dépression. Le manomètre situé à l'entrée du laboratoire chaud ne fonctionnait pas (capteur non relié au laboratoire).

A.6 Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin qu'un renouvellement de l'air de 10 volumes par heure dans le laboratoire chaud et de 5 volumes par heure dans chacune des autres salles de la zone contrôlée, puisse être assuré. Les salles dans lesquelles sont manipulées des radioéléments devront être maintenues en dépression.

- **Inventaire des dispositifs médicaux, programme des contrôles, maintenances et contrôles de qualité internes et externes**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique, la décision du directeur général de l'AFSSaPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Conformément à l'article R. 5212-28 (2°) 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.

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique, la décision du directeur général de l'AFSSaPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs ont constaté que la caméra et le TEP-Scan bénéficiaient de contrat de maintenance tout risque, et que les rapports d'intervention (maintenances préventives et correctives) étaient archivés.

Concernant ces matériels, les inspecteurs ont constaté que la plupart des contrôles de qualité internes étaient réalisés et tracés. Cependant, la périodicité de certains contrôles journaliers sur la gamma-caméra n'était pas toujours respectée.

Concernant la définition et la mise en place d'une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de document d'ensemble, de plan formalisant l'organisation, l'inventaire et le suivi des maintenances et des contrôles de qualité internes.

Le service n'avait pas encore fait réaliser les contrôles de qualité externes. Cela n'était pas possible avant 2012 et jusqu'à ces derniers mois, puisqu'aucune entreprise n'avait été agréée en ce sens par l'AFSSaPS. Je vous confirme la possibilité à ce jour de faire réaliser les contrôles de qualité externe de vos caméras, une entreprise venant d'être agréée par l'AFSSaPS. Ces contrôles devront être réalisés en 2012.

A.7 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSaPS, notamment pour ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

A.8 Je vous demande de rédiger un programme des opérations de maintenance et de contrôle de la qualité interne, précisant l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution des maintenances et des contrôles.

- **Sources scellées radioactives périmées**

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 constaté la présence dans le local d'entreposage de sources d'auto-étalonnage de plus de 10 ans.

Des sources de calibrage étaient également entreposées dans le local de livraison. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces sources avaient été utilisées par le constructeur lors de l'installation de la TEP. Cependant le personnel ignorait si ces sources avaient vocation à être réutilisées à l'avenir.

A.9 Je vous demande de faire reprendre les sources scellées et objets radioactifs de plus de 10 ans ou inutilisés, et de mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN.

- **Surfaces facilement décontaminables**

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales in vivo, les revêtements doivent être lisses et facilement décontaminables.

Le mobilier et les revêtements des murs et des sols du service sont majoritairement lisses et facilement décontaminables. Cependant, dans le laboratoire chaud, le meuble sous évier était abîmé et présentait par endroit des surfaces de bois nu.

A.10 Je vous demande de veiller à la mise en place de surfaces et de mobiliers facilement décontaminables, notamment dans le laboratoire chaud.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Fiches d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition comprenant les : 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. En cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail. 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.

Une fiche d'exposition a été rédigée pour chaque membre du personnel exposé.

Cependant, les voies d'exposition n'étaient pas précisées. La fiche ne distinguait pas le risque d'irradiation externe de celui de contamination interne. Par ailleurs les fiches d'expositions n'avaient pas été mises à jour et n'intégraient pas l'activité TEP (2011). Le risque d'exposition aux rayonnements X (scanner de la TEP) n'était pas mentionné sur les fiches.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des nouvelles fiches avaient été rédigées et qu'elles étaient actuellement en cours de relecture par les agents concernés.

B.1 Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition mentionnant l'ensemble des risques pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **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) 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 que l'établissement avait nommé plusieurs PCR, dont deux s'occupaient du service de médecine nucléaire, totalisant environ 0,20 ETP au total pour la médecine nucléaire. Les missions avaient été globalement définies.

Cependant, le fonctionnement de cette « unité » de radioprotection n'était pas formalisé. Aucun document ne détaillait l'organisation retenue, les tâches attribuées à l'une et l'autre des PCR et leurs interactions, pas plus que les articulations entre les PCR et leurs éventuels correspondants dans les services.

Les attributions respectives des deux PCR, les présences et les suppléances n'étaient pas précisées. Il a toutefois été indiqué aux inspecteurs que les deux PCR ne prenaient pas leurs congés de façon simultanée.

B.2 Je vous demande de formaliser l'organisation qui permettra d'assurer l'ensemble des missions de radioprotection. Vous me transmettez la note décrivant l'organisation que vous aurez retenue. La note devra préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR, avec leurs articulations et les suppléances.

- **Contrôles techniques externes 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 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 les contrôles techniques internes de radioprotection d'ambiance et de non contamination étaient planifiés, réalisés et tracés.

De même, les contrôles techniques externes de radioprotection des sources, des appareils et d'ambiance étaient réalisés chaque année par un organisme agréé (OA), dans le respect des périodicités.

Cependant à la lecture du dernier rapport de contrôle de l'OA du mois de juin 2011, les inspecteurs ont constaté que l'organisme agréé chargé des contrôles externes de radioprotection n'avait pas réalisé les contrôles d'ambiance (mesure des débits de dose) pour les générateurs électriques de rayons X (partie scanner du TEP-Scan).

B.3 Je vous demande de me confirmez la réalisation de l'ensemble des contrôles externes de radioprotection prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 ; vous vous assurerez de la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

C. OBSERVATIONS

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

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.

Il a été fait état devant les inspecteurs de plusieurs incidents mineurs en médecine nucléaire. Le service enregistrait ces événements dans un registre et avait établi une procédure de déclaration en cas de survenue d'un événement significatif répondant aux critères de déclaration établis par l'ASN.

C.1 Je vous rappelle l'obligation de déclarer à l'ASN les événements qui interviennent au sein du service de médecine nucléaire dès lors qu'ils répondent à un des critères

définis dans le guide cité ci-dessus. Les incidents mineurs qui interpellent néanmoins les pratiques du service ou les événements précurseurs peuvent être déclarés au titre du critère 6.1 (voir le guide).

- **Accès au service**

Une seconde porte d'accès au service ouvrait directement dans la zone TEP à partir du plateau des consultations du CC Marie Lannelongue. Cette porte ne comportait aucun dispositif de restriction d'entrée (ni badge, ni digicode etc.) ou de surveillance. Les inspecteurs ont constaté qu'au-delà des affichages réglementaires mis en place sur cette porte, rien n'interdisait physiquement l'entrée du public directement en zone spécialement réglementée jaune.

C.2 Je vous invite à poursuivre votre réflexion afin réduire au minimum les risques de pénétration par inadvertance du public en zone réglementée.

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.

Enfin je vous indique que le numéro d'appel de l'ASN en cas d'urgence a changé et qu'il convient d'appeler dorénavant le 0800 801 135. Je vous remercie de corriger en ce sens vos consignes de travail et vos affichages.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL