

Paris, le 19 juillet 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-039776

Monsieur le Directeur
Centres de Médecine Nucléaire –
Hôpital de Meaux
12, rue Saint Fiacre
Hôpital de Meaux
77100 MEAUX

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Centre de Médecine Nucléaire de Meaux
Identifiant de la visite : **INSNP-PRS-2012-1071 du 4 juillet 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 de votre service de médecine nucléaire sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, le 4 juillet 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 et des locaux d'entreposage des sources, des déchets et des effluents contaminés a été effectuée.

Les inspecteurs ont pu constater une bonne implication de la personne compétente en radioprotection pour la réalisation de l'ensemble de ses missions, ainsi que des médecins nucléaires.

Ils ont constaté de nombreux points positifs, relatifs notamment à l'organisation générale (radioprotection, traçabilité des contrôles), à la radioprotection des travailleurs (évaluation des risques, zonage, suivi dosimétrique, affichages, suivi médical renforcé), à la radioprotection des patients (maintenance et contrôles qualité des dispositifs, intervention d'un physicien médical), ainsi qu'à la gestion des sources.

Les inspecteurs ont cependant relevé des écarts à la réglementation, concernant notamment, l'organisation de la radioprotection, la formation à la radioprotection des travailleurs, le suivi médical des travailleurs non salariés, l'établissement d'un plan de prévention avec les entreprises extérieures à l'établissement susceptibles d'intervenir dans le service, la gestion des dispositifs médicaux (inventaire).

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

Trois PCR sont identifiées dans la structure (un manipulateur en électroradiologie et 2 médecins nucléaires). L'ensemble des missions dévolues à la PCR est assurée, mais la répartition des tâches entre les 3 personnes et la gestion des absences ne sont pas formalisées.

A.1 Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR ainsi que les modalités de remplacement lors des absences.

- **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.

La PCR et le directeur ont indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des salariés du CMN a suivi cette formation. Cependant, il n'a pas été possible de vérifier si les cardiologues non salariés du CMN mais y exerçant des vacations avaient bénéficié d'une telle formation (attestations de formation).

A.2 Je vous demande de m'indiquer les modalités retenues pour vous assurer que l'ensemble des personnels exerçant dans votre établissement a bien suivi une formation adaptée à leurs postes de travail leur permettant d'intervenir en zone réglementée. 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.

- **Suivi médical des travailleurs non salariés, fiche d'aptitude et date de l'étude de poste**

L'article R4451-8 du Code du Travail prévoit que, 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 aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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 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, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Lors de l'inspection, la PCR et les médecins nucléaires ont indiqué que l'ensemble des salariés du CMN sont suivis médicalement conformément aux dispositions réglementaires. Mais, il n'a pas été possible de confirmer si les médecins non salariés du CMN mais y exerçant des vacations sont suivis de même. Par ailleurs pour les autres agents salariés de l'établissement, la date de l'étude de poste ne figure pas sur la fiche d'aptitude.

A.3 Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en place afin de respecter les dispositions prévues par l'article R.4451-8 du Code du travail concernant l'intervention dans votre établissement, d'entreprises extérieures ou de travailleurs non salariés, notamment les médecins.

A.4 Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en place afin de vous assurer que tous les praticiens non salariés de votre établissement bénéficient bien d'un suivi médical adapté à la nature de leurs expositions.

A.5 Je vous demande de veiller à ce que la date de l'étude de poste figure sur les fiches d'aptitude délivrées par le médecin du travail aux personnels concernés. Vous m'indiquerez les mesures mises en œuvre.

- **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 oeuvre 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.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs 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.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un plan de prévention avait été établi et signé annuellement avec l'organisme agréé qui intervient régulièrement dans l'établissement, mais qu'un tel plan n'avait pas été prévu ni signé, avec les constructeurs d'équipements de radiologie ou avec la société de radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont rappelé qu'un plan de prévention doit également être établi avec les médecins non salariés de l'établissement qui réalisent les actes médicaux au sein du service.

A.6 Vous m'indiquerez les mesures mises en place afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-8, R.4451-113 et R.4512-6 du Code du travail, concernant l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non salariés.

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

Conformément à 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 à l'IRSN.

Le physicien et les médecins nucléaires ont indiqué avoir relevé et transmis à l'IRSN les valeurs des doses administrées à des patients du CMN de Meaux, pour l'année 2011. Cependant, comme demandé dans l'arrêté du 24 octobre 2011, le relevé des activités des radionucléides réellement administrées à 30 patients adultes et à 30 patients en pédiatrie, ainsi que la mise en place d'actions correctives en cas de dépassement des valeurs du centre comparées aux niveaux de référence correspondants, n'a pas encore été réalisé. Il est prévu de le faire pour le relevé des NRD de 2012.

A.7 Je vous demande de relever les activités des radionucléides administrées aux patients adultes et enfants et de les transmettre à l'IRSN, conformément aux dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2011. Vous m'indiquerez les mesures que vous avez mise en place.

- **Gestion des dispositifs médicaux (inventaire, maintenance et contrôles qualité internes)**

En application des articles R5212-26 et R5212-28 du code de la santé publique, un inventaire des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe doivent être établies.

La décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique et l'article R.5212-28 du code de la santé publique indique l'organisation à mettre en œuvre et le contenu du registre de suivi.

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs l'inventaire des dispositifs médicaux, ni un registre unique de suivi des différentes opérations de maintenance ou de contrôle qualité réalisés sur chacun d'eux. En revanche, le suivi des maintenances et la réalisation des contrôles qualité interne sont suivis, appareil par appareil, mais de façon disparate, par différentes personnes (PCR, manipulateur de radiologie, prestataire de radiophysique médicale) et sur différents supports (papier, informatique).

Par ailleurs, la PCR et un manipulateur ont présenté le logiciel permettant d'assurer la conformité quotidienne des activimètres. Il est apparu que les formules de calcul de ce logiciel ne sont pas protégées en écriture, des modifications pouvant être introduites facilement.

A.8 Je vous demande de réaliser l'inventaire des dispositifs médicaux détenus, conformément à la réglementation, de mettre en place un registre de suivi des différentes opérations réalisées, et de sécuriser le logiciel de validation des calculs. Une procédure explicitant l'organisation de la gestion des dispositifs médicaux peut être établie.

B. Compléments d'information

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)**

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. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Il existe un POPM en vigueur dans l'établissement depuis 2010, mais le document n'est pas daté précisément. La PCR et le physicien de la société prestataire a indiqué que le document devait être mis à jour prochainement. Le contrat souscrit avec la société prestataire a été présenté et est daté du 2 novembre 2011.

Le POPM ne décrit pas les actions mises en œuvre en matière d'optimisation des doses et ne mentionne pas le recours possible au physicien prestataire en cas de reconstitution de dose suite à un incident.

B.1. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement et de le valider.

- **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 « 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.

La PCR a indiqué aux inspecteurs que les contrôles de non contamination surfacique étaient réalisés chaque jour, en fin de manipulation, mais qu'il n'étaient enregistrés dans un tableau qu'un jour sur deux, conformément à la procédure actuellement en vigueur dans le service.

B.2 Je vous demande de mettre en adéquation la procédure et la réalisation effective des contrôles. Vous veillerez à ce que ces dispositions soient rappelées aux points de contrôles. Vous m'indiquerez les actions que vous aurez mises en oeuvre.

- **Plan de gestion des déchets**

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être doit être établi, le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social.

Le plan de gestion présenté n'intègre pas la disposition prévue par l'article 12 de l'arrêté précité. Cependant, les médecins nucléaires ont présenté un document qui est remis systématiquement au patient ou à ses accompagnants à son départ du CMN.

B.3 Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte les demandes de l'article 12 de l'arrêté cité en référence.

C. Observations

- **Autorisation d'utilisation de radionucléides pour la recherche biomédicale**

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont rappelé que la participation à des essais cliniques mettant en œuvre des radionucléides dans des conditions de radioprotection différentes de celles de l'autorisation du service doit faire l'objet du dépôt d'un dossier de demande d'autorisation spécifique, conformément à l'article R.1333-26 du code de la santé publique. Si les conditions de radioprotection ne sont pas modifiées, une information de l'ASN de la participation du centre à une recherche biomédicale suffit.

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

Il a été constaté que le service n'avait pas encore fait réaliser les contrôles de qualité externes, conformément aux articles du code de la santé publique et à la décision de l'AFSSAPS, précédemment cités au A.6. Cela n'était pas possible avant 2012 et jusqu'à ces derniers mois, puisque 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 (publication au Journal Officiel du 18 février 2012). Ces contrôles devront être réalisés en 2012.

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.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents**

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 n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007 et disponible sur le site Internet de l'ASN (Guide n°11. version du 07.10.2009 – téléchargeable sur le site www.asn.fr).

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.

La PCR et les médecins nucléaires ont indiqué qu'aucun événement significatif de radioprotection n'a eu lieu au sein de CMN. Bien que les documents et les critères de déclaration de l'ASN soient connus, il n'existe pas de procédure de gestion d'un ESR qui surviendrait au sein du service.

C.2. Je vous invite à rédiger et diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier,

- Les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- L'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- Une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise ;
- Pour les déclenchements de portiques au passage de déchets provenant du service de médecine nucléaire, il conviendra de mener, dans la mesure du possible, les recherches permettant d'en identifier l'origine et de mener les actions de sensibilisation adaptées.

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'Autorité de sûreté nucléaire, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN (Fax 01.71.28.46.02).

- **Autorisation de rejeter dans le réseau d'assainissement**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable.

L'absence de réponse à la demande d'autorisation plus de quatre mois après la date de réception de cette demande vaut rejet de celle-ci.

L'autorisation prévue au premier alinéa fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement.

Toute modification ultérieure dans la nature ou la quantité des eaux usées déversées dans le réseau est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa.

Les inspecteurs ont rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation prévue à l'article L1331-10 du code de la santé publique.

C3. Je vous invite à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

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 : D. RUEL