



DIVISION DE PARIS

Paris, le 2 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-053059

**Monsieur le directeur**Hôpital Armand-Trousseau  
26, avenue du Docteur Arnold-Netter  
75012 PARIS 12EME

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Unité de médecine nucléaire pédiatrique  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1117

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection de l'unité de médecine nucléaire pédiatrique de votre établissement, le 19 septembre 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 au sein du service de médecine nucléaire. Un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité l'ensemble du service de médecine nucléaire ainsi que le local des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges, la disponibilité et l'implication des personnes rencontrées. La radioprotection est bien prise en compte dans le service et de nombreux points positifs ont été relevés, notamment :

- une gestion rigoureuse des contrôles de radioprotection,
- une bonne formalisation des procédures,
- une bonne prise en compte de la radioprotection des patients, se traduisant entre autre par des mesures performantes en terme d'identitovigilance et une application stricte du principe de justification des actes médicaux.

Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté, parmi lesquelles :

- le suivi médical des travailleurs exposés,

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- les formations à la radioprotection des travailleurs d'une part et des patients d'autre part doivent être dispensées à l'ensemble du personnel,</li><li>- les missions incombant à la Personne Compétente en Radioprotection doivent être formalisées et les moyens matériels qui lui sont attribués devront être adaptés,</li></ul> le système de surveillance des cuves d'entreposage des effluents radioactifs doit être amélioré. |
|---|

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **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.*

Aucun document ne précise les missions de la PCR désignée ni ne prévoit les mesures prises pour pallier à ses absences.

Par ailleurs, la PCR réalise actuellement les contrôles d'ambiance mensuels réglementaires à l'aide d'une chambre d'ionisation. Cet équipement, bien que performant, nécessite un temps de mesure important et semble donc peu adapté compte-tenu du temps imparti à la réalisation de l'ensemble des missions de la PCR.

**A1. Je vous demande de formaliser les missions de la PCR en détaillant les moyens qui lui sont attribués et en précisant les modalités de gestion de ses absences. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

**A2. Je vous demande de justifier que les moyens matériels mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée soient adaptés à la réalisation de ses missions.**

- **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.*

Les médecins n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

**A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée soit formé. 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 et classement des travailleurs**

*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.*

*Conformément à l'article R.4451-69 du code du travail, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiquées au travailleur intéressé par le médecin du travail*

*Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.*

En raison de la vacance prolongée du poste de médecin du travail de l'établissement, le suivi médical des travailleurs n'est plus assuré. Pour la même raison, les résultats des suivis dosimétriques passifs ne sont plus communiqués aux salariés. Enfin, les manipulateurs du service de médecine nucléaire sont classés en catégorie A, ce qui n'est pas cohérent avec les résultats de leur suivi dosimétrique. La révision de leur classement, proposée par la PCR, n'est pas possible sans l'avis d'un médecin du travail.

**A4. Je vous demande de prendre les mesures qui permettront d'assurer correctement le suivi médical de l'ensemble des travailleurs exposés.**

**A5. Je vous demande de veiller à ce que le classement des travailleurs soit remis en cohérence avec leurs études de poste.**

- **Contrôle en sortie de zone contrôlée**

*Conformément aux dispositions prévues à l'article 26 l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones lorsqu'il y a un risque de contamination. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet.*

La procédure de contrôle de non-contamination du personnel et des objets ainsi que la procédure de décontamination ne sont affichées ni dans le vestiaire chaud, ni dans le laboratoire chaud.

**A6. Je vous demande de veiller à ce que ces procédures soient affichées dans le laboratoire chaud et en sortie de zone contrôlée, au niveau des points de contrôles.**

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.*

Un des manipulateurs du service de médecine nucléaire n'est pas formé à la radioprotection des patients.

**A7. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des patients soit dispensée selon la périodicité réglementaire à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire concernés.**

- **Cuves d'entreposage des effluents**

*Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides :*

*« Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. ».*

Les inspecteurs ont constaté que le dispositif de transmission du niveau de remplissage des cuves et de fuite est reporté dans le laboratoire chaud du service de médecine nucléaire. En revanche, aucune information concernant le report de ces systèmes d'alarme vers un service où une permanence est assurée n'a pu leur être donnée. De plus, aucune procédure d'intervention en cas de fuite des canalisations radioactives ou des cuves d'entreposage des effluents n'est formalisée.

**A8 :** Je vous demande de vous assurer que les détecteurs remplissage et de fuite équipant les dispositifs de rétention des cuves sont bien reportés dans un service où une permanence est assurée. Vous me transmettez un document justifiant ce report.

**A9 :** Je vous demande également de veiller à la mise en place et à la formalisation d'une procédure d'intervention en cas de fuite survenant sur une canalisation radioactive ou au niveau des cuves. Vous me transmettez une copie de ce document.

- **Signalisation des sources**

*Conformément à l'article 22 de l'arrêté "zonage" du 15 mai 2006, la présence de sources radioactives dans une enceinte d'entreposage, un conteneur adapté, un conditionnement, un dispositif émetteur de rayonnements ionisants ou derrière des écrans de protection appropriés doit être signalée.*

La présence de sources radioactives dans la poubelle recueillant les déchets contaminés dans la salle d'injection et placée derrière un écran n'est pas signalée.

**A10.** Je vous demande de veiller à ce que toutes les sources radioactives présentes dans le service soient dûment signalées.

## **B. Compléments d'information**

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale datant de 2008 est en cours de mise à jour.

**B1.** Je vous demande de transmettre à mes services la nouvelle version dès qu'elle sera validée.

## **C. Observations**

- **Contrôles des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article 4 de la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu d'établir et de tenir à jour un registre des opérations de maintenance et de contrôle qualité. Ce registre doit comporter les informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles ainsi que les informations relatives à la réalisation de ces contrôles précisées dans le paragraphe 4.1.2.2 de la décision.*

Bien que les maintenances et les contrôles qualités internes des dispositifs médicaux soient assurés, il n'existe pas de registre synthétisant l'organisation de l'ensemble de ces interventions. Par ailleurs, au jour de l'inspection, le service n'avait pas encore fait réaliser le contrôle de qualité externe. Ce contrôle est désormais possible puisqu'une entreprise est agréée en ce sens par l'ANSM (ex AFSSaPS) depuis le 18 février 2012.

**C1. Je vous demande de rédiger une note d'organisation comprenant à la fois les modalités de maintenance, de contrôle qualité interne et externe des dispositifs médicaux.**

**C2. Je vous demande de veiller à planifier l'intervention d'un organisme agréé en vue de procéder au contrôle de qualité externe au sein de votre service de médecine nucléaire in vivo.**

- **Autorisation de rejets dans un 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 demande d'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.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**