

Paris, le 14 mai 2013

**N/Réf. : CODEP-PRS-2013- 026635**

**Monsieur le Directeur**

Centre Hospitalier de Versailles A. Mignot  
177, rue de Versailles  
78150 LE CHESNAY

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de médecine nucléaire de l'hôpital A. Mignot  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-1288

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 du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier de Versailles A. Mignot le 15 avril 2013.

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. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, les locaux d'entreposage des déchets radioactifs, ainsi que les locaux des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs issus du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées. De nombreux points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment :

- Une bonne organisation de la radioprotection et une grande implication des personnes compétentes en radioprotection.
- Un bon suivi de la radioprotection des travailleurs par les personnes compétentes en radioprotection avec la réalisation d'analyses de postes complètes pour la plupart des catégories de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la prise en compte des recommandations du programme ORAMED pour la dosimétrie des extrémités, la réalisation régulière des contrôles techniques de radioprotection.
- Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont pu apprécier l'implication de la personne spécialisée en radiophysique médicale présente dans le service, la mise en place d'un outil de gestion informatisée de la maintenance et des contrôles qualité internes, ainsi qu'un bon suivi des niveaux de référence (NRD).

Dans l'ensemble, il apparaît que les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire sont globalement gérés de façon satisfaisante et que la radioprotection est globalement bien

prise en compte.

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

- L'évaluation des risques et le zonage doivent être validés sur la base de mesures effectives.
- L'analyse des postes de travail doit être réalisée pour les cardiologues intervenant dans le service, en tenant compte des éventuelles autres activités les exposant aux rayonnements ionisants exercées au sein de l'établissement ; la dosimétrie appropriée doit être mise en place.
- La formation à la radioprotection des travailleurs doit être dispensée à l'ensemble du personnel intervenant dans le service.
- Les plans de prévention doivent être étendus à toutes les entreprises extérieures intervenant au sein du service.
- Les contrôles qualité externes des dispositifs médicaux doivent être mis en place.
- Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés doit être complété et la traçabilité de la gestion des déchets doit être améliorée.

## A. Demands d'actions correctives

### • Evaluation des risques

*Conformément aux articles L.4121-2 et L.4121-3 du code du travail, l'employeur, compte tenu de la nature des activités de l'établissement, évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.*

Dans l'annexe au courrier de notification de l'autorisation, référencée CODEP-PRS-2011-059935 en date du 25 octobre 2011, il était demandé de mettre à jour l'évaluation des risques prévisionnelle en tenant compte de mesures effectives, y compris dans les zones publiques attenantes aux zones réglementées. De plus, en 2011, une deuxième gamma caméra a été mise en place dans le service. Il a été déclaré que cela n'a pas entraîné d'augmentation des activités de radionucléides commandées mais seulement du nombre d'actes réalisés. La mise à jour de l'évaluation des risques demandée n'a pas été réalisée.

**A1. Je vous demande d'effectuer des mesures dans les conditions les plus défavorables afin de mettre à jour l'évaluation des risques.**

### • Zonage

*Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées.*

Dans l'annexe au courrier de notification de l'autorisation cité ci-dessus, il était également demandé de valider le zonage élaboré initialement sur la base de calculs théoriques, y compris pour les zones publiques attenantes aux zones réglementées. Il a été déclaré que la validation n'a pas été formalisée, que des mesures ont été réalisées dans les zones publiques, mais que celles-ci n'ont pas été enregistrées.

**A2. Je vous demande de valider le zonage théorique au vu des débits de doses mesurés dans les zones réglementées et dans les zones publiques attenantes.**

### • Analyse des postes de travail et suivi dosimétrique

*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.*

*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.*

Plusieurs cardiologues salariés du Centre Hospitalier A. Mignot interviennent dans le service de médecine nucléaire. Il n'a pas été réalisé d'analyses de poste pour ces personnes. Les inspecteurs ont rappelé que ces analyses doivent prendre en compte et cumuler les expositions éventuelles liées à leur activité dans d'autres services.

Un suivi dosimétrique approprié devra être mis en place en conséquence.

**A3. Je vous demande de réaliser l'analyse des postes de travail des cardiologues, en cumulant les expositions éventuelles liées à leur activité dans d'autres services et de les doter des équipements de dosimétrie appropriés.**

- **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 enregistrements de la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs présentés aux inspecteurs indiquent que la dernière manipulatrice en électroradiologie médicale arrivée dans le service depuis plusieurs mois et les cardiologues n'ont pas suivi cette formation. Par ailleurs, il a été déclaré que la radiopharmacienne et le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation ont suivi cette formation, mais leur participation n'a pas été enregistrée.

**A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée soit formé à la radioprotection des travailleurs et de vous assurer de la traçabilité de cette formation.**

- **Mesures 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 aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. 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.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.*

Il a été déclaré qu'un plan de prévention a été établi avec l'organisme agréé mandaté pour la réalisation des contrôles externes de radioprotection. Cependant, d'autres entreprises ou personnes extérieures interviennent au sein du service et il n'a pas été établi de plan de prévention avec celles-ci.

**A5. Je vous demande de mettre en place un plan de prévention avec les entreprises extérieures intervenant au sein du service.**

- **Maintenance et contrôle de qualité**

*Conformément à 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 de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.*

Le service n'a pas encore fait réaliser de contrôle de qualité externe.

**A6. Je vous demande de mettre en œuvre sans délai le contrôle de qualité externe au sein de votre service de médecine nucléaire in vivo.**

*Conformément à l'article R.5212-28, pour les dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe, 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 ; dans les établissements de santé et les syndicats inter hospitaliers mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives... ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document.*

Il a été déclaré que cette organisation n'est pas formalisée.

**A7. Je vous demande définir et de formaliser une organisation destinée à vous assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes ou externes des dispositifs médicaux utilisés dans le service.**

- **Gestion des déchets**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 15, les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion. A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.*

Les inspecteurs ont consulté le registre de gestion des déchets solides contaminés et ont visité le local d'entreposage. Les mentions enregistrées et les étiquetages ne sont pas complets, notamment ceux qui proviennent du laboratoire de diagnostic in vitro.

**A8. Je vous demande d'améliorer la traçabilité des déchets solides contaminés au travers du registre et de l'étiquetage apposé sur les sacs.**

## **B. Compléments d'information**

- **Fiche d'exposition**

*Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

Les fiches d'exposition ont été rédigées pour le personnel salarié de l'établissement. Cependant, ces fiches ne mentionnent pas les autres risques auxquels est exposé chaque travailleur en plus du risque lié aux rayonnements ionisants.

**B1. Je vous demande de compléter ces fiches d'exposition, de les porter à la connaissance des travailleurs concernés et de les transmettre au médecin du travail.**

- **Gestion des déchets**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :*

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets ne mentionne pas :

- l'identification des lieux destinés à entreposer les effluents et les déchets contaminés,
- les conditions d'acheminement des déchets entre les zones de production et les lieux destinés à l'entreposage,
- les indications concernant l'utilisation du portique installé en décembre 2012.

**B2. Je vous demande de compléter et de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés.**

## **C. Observations**

- **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.

**C1. 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.**

- **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 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.*

Aucune procédure interne de gestion et d'enregistrement des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection n'est rédigée.

**C2. Je vous invite à rédiger et à diffuser votre 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.

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 que cette déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivants 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).

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**