

Paris, le 18 juin 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012- 032676

**Monsieur le Directeur**  
Directeur du Groupe Hospitalier  
Hôpital Cochin  
27, rue du Faubourg Saint-Jacques  
75014 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de médecine nucléaire  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1083

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 de votre établissement, le 5 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**

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 local de livraison des sources, le service de médecine nucléaire, le local d'entreposage des déchets radioactifs, le secteur d'irathérapie, le local des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs et le local des fosses septiques des 3 chambres de radiothérapie métabolique, ainsi que le local des fosses toutes eaux et des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs du service de médecine nucléaire.

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

- une bonne gestion documentaire,
- une bonne organisation de la radioprotection formalisée dans une note,
- la délimitation, complète et définie au regard de l'évaluation des risques, des zones réglementées,
- un bon suivi de la radioprotection des travailleurs par les personnes compétentes en radioprotection avec la réalisation d'analyses de postes complètes pour toutes les catégories de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants,
- une bonne prise en compte des points relevés lors de la précédente inspection réalisée en 2009.

Dans l'ensemble, il apparaît que les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire sont gérés de façon très satisfaisante et que la radioprotection est bien prise en compte. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- des sources radioactives périmées et des sources radioactives orphelines doivent être reprises,
- l'ensemble des travailleurs, dont le personnel médical, doit avoir suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

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

- **Reprise des sources scellées périmées et des sources radioactives orphelines**

*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 que le service de médecine nucléaire détient des sources radioactives périmées et des sources radioactives orphelines. Il a été indiqué aux inspecteurs que les sources radioactives orphelines ont fait l'objet d'une caractérisation.

**A1. Je vous demande de faire reprendre les sources scellées de plus de 10 ans ou inutilisées, et de mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN.**

- **Situation administrative - Modification des installations**

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en oeuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.*

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que l'autorisation n°75/056/019/L1A/01/2008 actuellement en vigueur du service de médecine nucléaire n'est plus à jour car depuis la notification de cette autorisation le 9 juillet 2008, le laboratoire de radioimmunoanalyse a déménagé dans un autre bâtiment de l'hôpital et les activités de médecine nucléaire in vitro, qui sont couvertes par cette autorisation, ne sont plus réalisées au sein du service. De plus, le service détient une source de radium 226 qui n'est pas couverte par cette autorisation.

**A2. Je vous demande de déposer un dossier de demande de modification de votre autorisation. La date limite de dépôt du dossier de demande de renouvellement de votre autorisation actuellement en vigueur étant le 9 janvier 2013, vous pouvez également me transmettre dès à présent ce dossier.**

- **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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel médical du service de médecine nucléaire n'a pas suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

**A3. 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 le personnel médical.**

- **Suivi médical des travailleurs de l'établissement**

*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 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.*

*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.*

Le médecin du travail de l'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'il réalise des examens médicaux périodiques pour l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire, y compris pour les praticiens du service qui ont pour employeur l'université. Cependant, il n'a pas pu affirmer que tous les médecins du service bénéficient bien d'un examen médical adapté périodique.

**A4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que les travailleurs affectés à un poste exposant aux rayonnements ont bien bénéficié au préalable d'un examen médical concluant sur leur aptitude à occuper ce poste.**

- **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.*

Le médecin du travail de l'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'il ne remet pas à chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants une fiche médicale d'aptitude attestant qu'il ne présente pas de contre-indication à ces travaux.

**A5. 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.**

- **Affichage du règlement intérieur de la zone réglementée**

*Conformément aux articles R.4451-18 à 22 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. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.*

*Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.*

Les inspecteurs ont noté que les risques d'exposition externe et interne ne sont pas indiqués sur l'affichage du règlement intérieur de la zone réglementée.

**A6. Je vous demande de veiller à ce que les risques d'exposition externe et interne fassent l'objet d'un affichage à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.**

- **Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en médecine nucléaire**

*Conformément à l'article R.5212-28 2° du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des générateurs de rayonnements ionisants utilisés en médecine nucléaire ne sont pas transcrites dans un document.

De plus, le service n'a pas encore fait réaliser les contrôles de qualité externes. Cela n'était pas possible avant 2012 puisqu'aucune entreprise n'avait été agréée en ce sens par l'ANSM. Cependant, une entreprise a été agréée récemment par l'ANSM.

**A7. Je vous demande de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des actes de médecine nucléaire. Vous me transmettez une copie de ce document.**

**A8. Je vous demande de veiller à planifier l'intervention d'un organisme agréé en vue de procéder aux contrôles de qualité externes au sein de votre service de médecine nucléaire in vivo.**

- **Contrôle radiologique du personnel**

*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 lors de la visite des vestiaires affectés aux travailleurs que la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique d'une personne n'est pas affichée.

**A9. Je vous demande de mettre en place au point de contrôle radiologique des personnes un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique.**

**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 oeuvre 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.*

Une personne spécialisée en radiophysique médicale ayant été récemment recrutée sur le groupe hospitalier, les inspecteurs ont consulté une version en projet du plan d'organisation de la physique médicale.

**B1. Je vous demande finaliser le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.**

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**