

Paris, le 4 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-053768

**Monsieur le Directeur**  
CHI Le Raincy-Montfermeil  
10 rue du Général Leclerc  
BP 104  
93370 MONTFERMEIL

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Médecine nucléaire (service Radioisotopes)  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1113

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 sur le thème de la radioprotection des installations de médecine nucléaire (service Radioisotopes) de votre établissement, le 18 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 des installations de médecine nucléaire (service Radioisotopes). Au cours de l'inspection un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectuée. Les inspecteurs ont visité le service, le local d'entreposage des déchets radioactifs, des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs et de la fosse septique.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des personnes présentes le jour de l'inspection. Cette inspection a permis de constater une très bonne prise en compte de la radioprotection.

Des écarts réglementaires ont cependant été relevés lors de cette inspection. Il conviendra notamment de respecter la réglementation en terme de gestion des déchets et des effluents contaminés et de déclaration des évènements significatifs.

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

- Contrôles technique 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 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 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.*

*Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.*

*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 ne sont pas réalisés à ce jour pour les sources scellées ou les dispositifs en contenant.

**A1. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques internes de radioprotection relatifs aux sources scellées ou aux dispositifs en contenant selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.**

- **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. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.*

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du service que le zonage actuel prévoit une suppression de la délimitation des zones réglementées en dehors des heures d'ouverture du service. Les inspecteurs ont rappelé, qu'en application de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006, une suppression de la délimitation de zones réglementées ne peut intervenir que sous réserve notamment de la réalisation d'un contrôle de non-contamination des locaux concluant à l'absence de contamination validé par la personne compétente en radioprotection.

**A2. Je vous rappelle qu'un déclassement du zonage radiologique n'est acceptable que sous réserve du respect de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006. En conséquence, je vous demande de formaliser le cas échéant une procédure de suppression de la délimitation des zones réglementées pendant les horaires de fermeture du service qui devra être validée par le chef d'établissement. Les seuils retenus pour considérer qu'il y a une contamination devront être précisés et justifiés. Je vous demande également de formaliser les modalités de contrôle après une décontamination et les modalités de transmission des conclusions sur l'état radiologique des locaux au personnel de ménage. Vous me transmettez une copie de cette procédure.**

- **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité interne concernant les appareils de scanographie associés aux caméras de scintillations relatif au nombre CT de l'eau, au bruit, à l'uniformité et aux artefacts n'est pas mis en œuvre.

Il a également été constaté que le service n'avait pas encore fait réaliser les contrôles de qualité externes. Cela n'était pas possible avant 2012 puisque aucune entreprise n'avait été agréée en ce sens par l'ANSM (ex-AFSSAPS). Je vous confirme la possibilité à ce jour de faire réaliser les contrôles de qualité externe, une entreprise ayant été agréée par l'ANSM (publication au Journal Officiel du 18 février 2012).

**A3. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles qualités internes prévus par la décision ANSM pour les appareils de scanographie associés aux caméras de scintillation.**

**A4. Je vous demande de veiller à faire réaliser les contrôles de qualité externe prévus par la décision ANSM.**

- **Gestion des effluents contaminés**

*Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 23/07/2008 les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. 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.*

*Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.*

*Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 23/07/2008 les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement.*

*Conformément aux annexes I et III de l'arrêté du 21 mai 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :*

- *de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;*
- *de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;*
- *de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;*
- *de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.*

Le dispositif d'alerte en cas de débordement ou de fuite de cuve n'a pu être clairement explicité. Les inspecteurs ont notamment constaté que le détecteur de liquide en cas de fuite présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs n'est pas relié au PC sécurité de votre établissement.

Les inspecteurs ont également constaté l'absence de procédure d'intervention des personnels techniques sur les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés et les canalisations en cas d'urgence et

décrivant les mesures permettant de limiter l'exposition des travailleurs et la dispersion des effluents contaminés.

**A5. Je vous demande d'explicitier le dispositif d'alerte prévu en cas de fuite ou de débordement de cuve.**

**A6. Je vous demande de me transmettre une procédure d'intervention des personnels techniques sur les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés et les canalisations.**

- **Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 10, 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 l'ensemble des modalités de gestion des déchets ne sont pas reportées dans le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés, notamment en ce qui concerne les déchets solides contaminés.

**A7. Je vous demande me faire parvenir une copie de votre plan de gestion conforme aux dispositions décrites dans la décision précitée et les recommandations du guide n°18 de l'ASN.**

## **B. Compléments d'information**

- **Classement des travailleurs**

*Conformément aux articles R.4451-44 à 46 du code du travail les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R.4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptibles d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont constaté que les classements retenus pour certains travailleurs ne sont pas cohérents avec les niveaux d'expositions déterminés dans les études de poste. La plupart des travailleurs du service sont surclassés.

**B1. Je vous demande d'actualiser le classement des travailleurs du service, afin qu'il soit cohérent avec les études de poste.**

- **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 la direction de l'établissement a nommé une PCR et une PCR suppléante. Néanmoins aucune note ne précise la répartition des tâches entre elles et la gestion des absences.

**B2. Je vous demande de me transmettre une note formalisant l'organisation de la radioprotection que vous avez retenue. Cette note devra préciser les missions des PCR, les moyens qui leur sont attribués, la répartition de leurs tâches, le circuit de validation des documents produits par les PCR ainsi que la gestion des absences de ces dernières.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale ne prend pas en compte la nouvelle organisation liée à l'arrivée récente d'un troisième physicien.

**B3. Je vous demande de me transmettre une version réactualisée du plan d'organisation de la radiophysique médicale en intégrant la nouvelle organisation liée à l'arrivée d'un troisième physicien.**

- **Fonctionnement du système de ventilation**

*Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981, les locaux où sont manipulés les radioéléments doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. La ventilation doit permettre d'assurer, pour les installations d'utilisation in vivo 10 renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages et 5 renouvellements horaires dans les locaux de manipulation des sources.*

Un organisme agréé est intervenu en septembre 2012 afin de vérifier le bon fonctionnement du système de ventilation. Le rapport d'intervention n'était pas encore disponible au jour de l'inspection.

**B4. Je vous demande de me transmettre le rapport de l'organisme agréé sur le fonctionnement du système de ventilation dès qu'il sera en votre possession.**

## **C. Observations**

- **Déclaration d'évènements significatifs**

*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 évènements 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](http://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.*

Les inspecteurs ont constaté que les critères retenus par votre établissement pour déclarer les événements significatifs ne concernent que les seuls patients.

**C1. Je vous invite à compléter vos procédures de déclaration d'évènements significatifs afin d'y inclure l'ensemble des critères mentionnés dans le guide de l'ASN n°11.**

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR D. RUEL**