

Paris, le 24 septembre 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-053706

Monsieur le Directeur

Hôpital de la Pitié-Salpêtrière
83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Service de Médecine Nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0491

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 des patients, des travailleurs et de l'environnement du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 5 septembre 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 les différents locaux du service de médecine nucléaire : locaux du secteur « cour des consultations » (service de diagnostic, secteur de thérapie en chambre protégées, local des cuves d'entreposage des effluents radioactifs et chambre froide d'entreposage des déchets radioactifs) et locaux du secteur « Husson Mourier » (service de diagnostic, local d'entreposage des déchets et des effluents radioactifs).

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

- Un bon suivi dosimétrique et médical des travailleurs, facilité entre autre par l'existence d'une base de données des fiches de postes du personnel exposé, accessible au médecin du travail, aux PCR et aux référents de radioprotection;
- Le respect des périodicités des contrôles externes (radioprotection et contrôles qualité des dispositifs médicaux) ;
- Un suivi rigoureux des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux et le recueil et la transmission des niveaux de référence diagnostiques (NRD) assuré par la PSRPM ;
- Une organisation efficace du service en terme d'identitovigilance ;
- Une bonne traçabilité interne de tous les événements indésirables.

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 :

- Le renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs doit être réalisé tous les 3 ans pour l'ensemble du personnel et doit être tracé ;
- La traçabilité de la formation du personnel à la radioprotection des patients doit être améliorée ;
- Un programme détaillé des contrôles de radioprotection devra être mis en place et les contrôles internes devront être mieux organisés et mieux tracés ;
- Les analyses de postes devront être complétées ;
- Les plans de prévention doivent être étendus à toutes les entreprises extérieures intervenant au sein du service.

A. Demands d'actions correctives

• Inventaire des sources

Selon l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit être en mesure de justifier en permanence l'origine et la destination des radionucléides présents dans son établissement. A cet effet, il organise un suivi permettant de connaître à tout moment l'inventaire des produits détenus.

Conformément à l'art. R.1333-110 du code de la santé publique, la perte ou le vol de radionucléides doivent être immédiatement déclarés au préfet du département du lieu de survenance par le chef d'établissement. Lorsque la perte ou le vol concerne un établissement de santé, la déclaration doit en outre être adressée au directeur général de l'agence de santé.

Le suivi des sources scellées est assuré par la PSRPM. Les inspecteurs ont consulté un inventaire actualisé et transmis annuellement à l'IRSN. Néanmoins, ils ont constaté que trois sources de calibration de faible activité figurant sur l'inventaire disponible auprès de l'IRSN ne figurent pas sur l'inventaire du service. La PSRPM a indiqué que malgré de nombreuses recherches, ces sources n'ont pas été retrouvées à ce jour. Le service envisage de déclarer la perte de ces sources.

A1 : Je vous demande de régulariser votre inventaire et de déclarer, le cas échéant, la perte de ces sources scellées afin que celui-ci transmis à l'IRSN soit conforme au stock de sources scellées réellement détenues par votre service. Je vous invite, à cette occasion, à rédiger une procédure détaillant les modalités de déclaration de perte ou de vol de sources.

• 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 a indiqué aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été renouvelée depuis plus 3 ans pour une partie du personnel du service.

A2 : Je vous demande de procéder au renouvellement de cette formation pour les personnes concernées, selon la périodicité réglementaire, et d'en assurer la traçabilité.

- **Analyses de poste**

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.

Les analyses de postes n'ont pas été rédigées pour la PSRPM, les PCR et le radiopharmacien. Par ailleurs, les hypothèses retenues dans les analyses de poste consultées par les inspecteurs sont très défavorables et conduisent à des estimations de doses largement supérieures aux résultats dosimétriques réels. Il en découle un sur-classement de la majeure partie du personnel en catégorie A.

A3 : Je vous demande de compléter vos analyses en intégrant les postes de travail manquants. Je vous invite à confronter ces analyses aux résultats dosimétriques des travailleurs et éventuellement à revoir les hypothèses retenues pour vos analyses de postes.

- **Contrôles 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 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.

Les inspecteurs ont pu consulter un document intitulé « registre des contrôles internes 2012 » qui recense les contrôles d'ambiance mensuels et les actions correctives menées en réponse aux non-conformités relevées au cours du contrôle externe de radioprotection. Les contrôles des sources et des dispositifs de protection et d'alarme ne sont pas réalisés. La PCR a indiqué que les contrôles de contamination surfacique sont délégués aux MERM et tracés dans des registres conservés dans le service. Ces registres n'ont pas été consultés par les inspecteurs. Les contrôles internes réalisés depuis le début de l'année 2013 n'ont pas été présentés.

A4 : Je vous demande de préciser l'organisation des contrôles internes des installations du service de médecine nucléaire afin de vous assurer que l'ensemble des contrôles applicables sont mis en œuvre selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'améliorer également la traçabilité systématique des résultats de l'ensemble de ces contrôles.

- **Comptes-rendus des actes**

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte-rendu [...] toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Dans le cas d'un acte de médecine nucléaire associant une procédure de scanographie, le compte-rendu doit également comporter le PDL.

Les modèles de comptes-rendus présentés aux inspecteurs ne prévoient pas le report du PDL dans les cas où un examen scanographique est associé à l'acte de médecine nucléaire.

A5: Je vous demande de compléter vos comptes-rendus d'acte en y intégrant les informations dosimétriques liées aux procédures de scanographie associées aux actes de médecine nucléaire.

- **Participation à des protocoles de recherche biomédicale**

Conformément aux art. R.1333-23 à 26 du code de la santé publique, l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins de recherche biomédicale doit faire l'objet d'une demande autorisation.

Conformément aux prescriptions figurant en annexe 3 de votre autorisation référencée 75/056/007/L1A/02/2009 du 12 juin 2009, tout protocole de recherche biomédicale doit faire l'objet, a minima, d'une information à transmettre à la division de l'ASN territorialement compétente et ceci dans le cas où la mise en œuvre de ce protocole ne modifie pas les conditions de radioprotection des travailleurs. Dans le cas contraire, si les conditions de radioprotection sont modifiées, la participation à un protocole de recherche biomédicale doit faire l'objet d'une demande d'autorisation spécifique auprès de l'ASN

Le radiopharmacien a indiqué aux inspecteurs qu'une trentaine de protocoles de recherche biomédicale sont actuellement en cours dans le service. Bien que le service bénéficie d'une autorisation générique pour la recherche biomédicale, aucune information concernant les protocoles en cours n'a été transmise à l'ASN.

A6: Je vous demande de me transmettre une liste actualisée des protocoles en cours dans votre service et de me tenir informée à l'avenir de tout nouveau protocole selon les modalités prévues par votre autorisation.

B. Compléments d'information

- **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.

L'établissement dispose d'un service commun de radioprotection constitué de deux personnes compétentes en radioprotection et d'une assistante. Ce service est rattaché à la direction de la qualité et de la gestion des risques. La directrice de la qualité a indiqué qu'un document précisant l'organisation de la radioprotection et détaillant les missions des PCR existe mais ce document n'a pas pu être consulté par les inspecteurs.

B1: Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation de la radioprotection que vous avez retenue.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, l'employeur doit porter sur la fiche d'exposition la durée et la nature de toute exposition anormale.

Le report des expositions anormales n'est pas prévu dans le modèle de fiche d'exposition présentée aux inspecteurs.

B2: Je vous demande de compléter les fiches d'exposition afin que celles-ci soient conformes aux exigences du code du travail

- **Plan 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.

Les inspecteurs ont consulté les plans de prévention signés avec les fournisseurs de dispositifs médicaux ainsi que la société en charge de l'entretien. En revanche, aucun plan n'a été établi avec les organismes agréés intervenant dans le cadre des contrôles réglementaires.

En outre, à la lecture du plan de prévention signé avec la société d'entretien, les inspecteurs ont constaté des imprécisions et des erreurs, notamment sur le classement des zones réglementées.

B3: Je vous demande de généraliser la rédaction des plans de prévention avec l'ensemble des prestataires intervenant en zone réglementée. Je vous invite à porter une attention particulière aux termes utilisés dans ces documents.

- **Programme des contrôles de radioprotection**

L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles internes et externes prévus ainsi que la démarche qui lui a permis de l'établir, conformément à l'art.3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

La PCR a présenté aux inspecteurs un planning de l'ensemble des contrôles à réaliser dans les différents services de l'établissement. Ce document ne précise pas les contrôles applicables en fonction des installations.

B4: Je vous demande d'établir un programme exhaustif et détaillé de l'ensemble des contrôles, externes et internes, applicables aux installations du service de médecine nucléaire. Vous me transmettez une copie de ce document.

- **Vérification des systèmes de ventilation**

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010, les contrôles techniques des sources incluent le contrôle des installations de ventilation. L'arrêté du 30 octobre 1981 impose les taux de renouvellement horaire applicables aux installations utilisant les radioéléments en sources non scellées à des fins médicales.

Les cadres du service ont indiqué que les contrôles de ventilation ont bien été réalisés dans le service mais les rapports n'ont pas pu être consultés par les inspecteurs.

B5 : Je vous demande de me transmettre une copie des derniers contrôles aérouliques effectués sur l'ensemble du service de médecine nucléaire.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement. Le guide ASN n°20 « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale » rappelle les obligations réglementaires et émet des recommandations pour l'élaboration, l'évaluation et la mise à jour des POPM.

Une copie du plan d'organisation de la physique médicale daté du 01/03/2013 a été remise aux inspecteurs. Certains éléments devant figurer dans ce document sont manquants : inventaire de l'équipement de contrôle et de mesure, formation continue des radiophysiciens, référence à l'analyse des risques à priori en radiothérapie, périodicité de révision du document.

B6 : Je vous demande de compléter votre POPM afin qu'il réponde à l'ensemble des exigences réglementaires.

- **Missions du PSRPM – Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'art. R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité. Les recommandations de l'ASN et de la SFPM en matière d'implication des physiciens médicaux et de définition des effectifs nécessaires en médecine nucléaire et en imagerie font l'objet du guide « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » publié en avril 2013.

Une PSRPM de l'unité de physique de l'établissement intervient à mi-temps dans le service de médecine nucléaire. Elle prend en charge la gestion des sources scellées, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, le recueil et l'analyse des NRD. Dans le POPM consulté par les inspecteurs, l'optimisation des doses figure également parmi les missions de la PSRPM affectée en médecine nucléaire. Les interlocuteurs ont indiqué que l'organisation actuelle ne permet pas à la PSRPM de s'impliquer dans une démarche d'optimisation des doses.

B7 : Compte-tenu des missions prévues dans le POPM et des exigences réglementaires, je vous demande de vous assurer que le temps de radiophysique dévolu en médecine nucléaire est suffisant. Le cas échéant, je vous demande de revoir votre organisation afin que ce temps soit adapté aux besoins et que l'ensemble des missions de radiophysique puissent être menées à bien.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L.1333-11 du code de santé publique, les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Le cadre du service a indiqué que l'ensemble du personnel est formé à la radioprotection des patients. Un tableau de suivi recensant les dates de formation du personnel paramédical a été présenté aux inspecteurs, ainsi que quelques attestations de formation, mais aucune donnée n'était disponible concernant les médecins.

B8 : Je vous demande d'assurer la traçabilité des formations à la radioprotection des patients suivies par l'ensemble du personnel du service et de veiller à son renouvellement tous les 10 ans. Vous me transmettez les copies des attestations de formation des médecins et des manipulateurs.

- **Maintenance et CQ des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

Les maintenances et les contrôles qualité des dispositifs médicaux sont gérés en partie par l'ingénieur biomédical (inventaire, gestion des contrats de maintenance), en partie par la PSRPM et les manipulateurs (réalisation des contrôles qualité internes, supervision des contrôles qualité externe) et en partie par les cadres du service (planification des dates d'intervention de maintenance et de contrôles qualité externe). Les modalités des contrôles de qualité internes sont rédigées et consultables dans les registres tenus par la PSRPM. En revanche, l'organisation générale ainsi que les modalités de maintenance et de contrôle externe ne sont formalisées dans aucun document.

B9 : Il conviendra de formaliser l'organisation et les modalités des maintenances et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux et de diffuser ce document à la connaissance des utilisateurs.

C. Observations

- **Procédure d'intervention sur les fuites d'effluents radioactifs**

La PCR de l'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'une formation sur les risques a été dispensée au personnel du service technique. Néanmoins, aucune procédure d'intervention n'a été formalisée.

C1 : Je vous invite à formaliser et à diffuser aux services techniques un protocole d'intervention en cas de fuite sur une canalisation radioactive. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.

- **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.

C2 : 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 événements significatifs en radioprotection**

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.

Bien que tous les événements indésirables survenant dans le service soient tracés et analysés en interne, aucune procédure de gestion et d'enregistrement des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection n'est rédigée.

C3 : 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 événements significatifs de radioprotection et mentionner en particulier :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un événement significatif de radioprotection ;
- les modalités d'enregistrement et d'analyse des causes à l'origine des incidents selon les critères que vous aurez ainsi définis.

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.

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