

Paris, le 17 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-047528

**M. Le Directeur**

Institut Gustave Roussy  
114 rue Edouard Vaillant  
94800 VILLEJUIF

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs  
Installation : Service de médecine nucléaire et cancérologie endocrinienne  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2014-0998

**Réf :** [1] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)  
[2] ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2013.

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 et cancérologie endocrinienne de votre établissement, le 30 septembre 2014.

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 diagnostique, ainsi que les locaux de gestion par décroissance des effluents contaminés à l'iode 131.

Les inspecteurs ont rencontré le chef de service, la cadre de santé, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), les radiophysiciens et le radiopharmacien. Le directeur de la qualité et le directeur des investissements et de la logistique ont respectivement assisté à la réunion de présentation et à la réunion de restitution de cette inspection. Les inspecteurs ont apprécié l'implication de l'ensemble du personnel rencontré dans la réalisation de leurs missions.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :

- l'organisation robuste de la radioprotection de l'établissement ;
- la gestion rigoureuse des contrôles de radioprotection par les PCR ;

- l'analyse approfondie des résultats dosimétriques des travailleurs, se traduisant par la définition annuelle d'objectifs de dose dans une démarche d'optimisation ;
- une bonne formalisation des procédures et la qualité des documents présentés ;
- une bonne gestion des maintenances et des contrôles qualité des dispositifs médicaux.

En outre, les inspecteurs ont constaté le respect des engagements pris par l'établissement à la suite des incidents récurrents de fuite d'effluents radioactifs. D'importants travaux ont ainsi été réalisés au niveau du local de décroissance des effluents contaminés à l'iode 131, à savoir : installation d'une cinquième cuve de stockage, mise en place de vannes d'alimentation automatisées des cuves, installation d'un système de détection du niveau de remplissage des cuves et d'un système de suivi de l'activité en temps réel des effluents (dispositif encore en cours d'étalonnage).

Dans l'ensemble, il apparaît 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 :

- des plans de préventions doivent être formalisés avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs devra être dispensée ou renouvelée à une partie du personnel exposé, notamment aux médecins ;
- la formation à la radioprotection des patients devra être suivie par la majorité des médecins et trois manipulateurs.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de votre établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives, et des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [1] et [2]. Les opérations de réception et d'expédition des colis devront être formalisées dans un programme d'assurance de la qualité. Les contrôles réalisés sur les colis reçus ou expédiés devront être complétés, formalisés et devront être tracés. Enfin, le personnel prenant part aux opérations de transport (réception ou préparation des colis avant expédition) devra bénéficier d'une formation spécifique sur les dispositions propres au transport des substances radioactives.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

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

- **Situation administrative - Modification des activités**

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

*Conformément à l'article R.1333-39, tout changement concernant le déclarant ou 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 déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. 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, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.*

L'autorisation référencée M940040 couvrant les activités liées au protocole de recherche biomédical « Dosimeta » est expirée depuis le 14/11/2013, mais n'a fait l'objet ni d'une demande de renouvellement, ni d'une demande d'abrogation de la part du titulaire.

Par ailleurs, le titulaire a indiqué que de nouvelles utilisations du radium 223 sont prévues et que l'activité autorisée devra être augmentée.

Enfin, le radiopharmacien a indiqué aux inspecteurs que le chromatographe utilisé pour les contrôles de qualité pharmaceutiques a été livré avec une source scellée d'étalonnage de césium 137, qui ne figure pas dans l'autorisation actuelle.

**A1. Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de vos activités. Je vous demande également de régulariser l'autorisation M940090 expirée depuis le 14/11/2013 (cessation d'activité ou renouvellement).**

- **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 inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel paramédical est formé à la radioprotection des travailleurs. En revanche, certains médecins n'ont jamais été formés ; en outre, le radiopharmacien, le radiophysicien et la cadre du secteur d'hospitalisation n'ont pas suivi le renouvellement de cette formation selon la périodicité réglementaire.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel classé, y compris les médecins, bénéficie de la formation à la radioprotection des travailleurs et que cette formation soit renouvelée selon la périodicité réglementaire.**

- **Suivi dosimétrique**

*Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.*

*Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

Le personnel en charge du bionettoyage, salarié d'une société prestataire, est doté d'un suivi dosimétrique passif, mais pas de dispositif de suivi dosimétrique opérationnel, alors qu'il intervient dans la radiopharmacie qui est une zone contrôlée.

**A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées (dont le personnel extérieur, tel le personnel d'entretien) bénéficie d'un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un seul des praticiens du service a fourni son attestation de formation à la radioprotection des patients. La PCR a indiqué que trois manipulateurs du service, devant également suivre cette formation, sont déjà inscrits à une prochaine session.

**A4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire concernés.**

- **Niveau de référence diagnostique**

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. Chez l'adulte l'évaluation inclut au moins 30 patients sans considération de poids ni de taille. En pédiatrie, l'évaluation inclut au moins 30 patients de poids inférieur ou égal à 40 kilogrammes. Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens, choisis parmi ceux listés à l'annexe 2 du présent arrêté, ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives. Les activités administrées, les médicaments radiopharmaceutiques utilisés et les caractéristiques morphologiques (poids et taille) sont enregistrés. La valeur moyenne de cette évaluation est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.*

Les recueils de doses délivrées aux patients aux cours des différents types d'examens réalisés dans le service ont bien été transmis auprès de l'IRSN. Un des examens (scintigraphie thyroïdienne au <sup>99m</sup>Tc) montre un dépassement des niveaux de référence, sans pour autant que ce résultat n'ait fait l'objet d'une analyse.

**A5. Je vous demande de veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques. En cas de dépassement des niveaux de référence et en absence de justification technique ou médicale, je vous demande de mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients.**

- **Coordination de la prévention**

*Conformément à l'article R4451-8 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.*

*Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, la personne compétente en radioprotection de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection des entreprises extérieures.*

Les inspecteurs ont consulté deux plans de prévention : celui établi avec l'entreprise de bionettoyage, qui précise la répartition des dispositions prises par l'entreprise extérieure et par l'établissement afin de répondre aux exigences réglementaire de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, et celui établi avec l'organisme agréé en charge des contrôles de radioprotection externes, qui n'est pas suffisamment détaillé au niveau de ces mêmes dispositions.

La PCR a également indiqué que d'autres sociétés interviennent en zone réglementée dans le service sans qu'un plan de prévention n'ait été établi.

**A6. Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin que les dispositions prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part soient clairement explicitées. Je vous demande de veiller à établir ce type de document avec l'ensemble de vos prestataires intervenant en zone réglementée.**

- **Revêtement du local des cuves de décroissances**

*Conformément à l'alinéa II de l'article 25 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.*

Afin de limiter le débit de dose à l'extérieur du local, un mur en parpaing a été érigé dans ce local, entre la porte d'entrée et la cuve de décroissance des effluents contaminées située au droit de cette porte. La base de ce mur, qui se trouve dans le système de rétention prévu en cas de débordement des cuves, n'est pas facilement décontaminable. La PCR a indiqué que des travaux sont prévus afin d'y remédier.

**A7. Je vous demande de m'indiquer les dispositions qui seront prises afin que tous les revêtements du local de décroissance, susceptibles d'être au contact des effluents en cas de fuite, soient conformes aux exigences réglementaires. Vous m'indiquerez les échéances de réalisation de ces travaux.**

- **Transport des substances radioactives : Programme d'assurance de la qualité**

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.*

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une procédure, en cours de validation, décrivant les opérations de réception et d'expédition des colis. Cependant ce document ne mentionne pas les différents points attendus, notamment :

- les contrôles réalisés à réception des sources ;
- les contrôles à mettre en œuvre en cas de colis endommagé ;
- la fréquence et le contenu des contrôles de second niveau : intensité du rayonnement et de contamination ;
- les modalités de traçabilité des contrôles effectués ;
- les modalités mises en œuvre pour le recensement des écarts et l'information qui en est faite à l'expéditeur, le transporteur et le commissionnaire ;
- les modalités de formation des opérateurs impliqués dans les opérations de réception et d'expédition des colis ;
- l'organisation mise en place pour la surveillance des prestataires utilisés par le service pour le déchargement ou le transport des colis expédiés.

**A8. Je vous demande de mettre en place un programme d'assurance de la qualité pour les activités liées aux transports de sources, tel que prévu par l'ADR.**

- **Transport des substances radioactives : Vérifications effectuées sur les colis de type A et de type exceptés reçus ou expédiés**

Rappel des dispositions de l'ADR applicables en fonction du type de colis :

<b>Type de colis</b>		<b>A</b>	<b>Excepté</b>
4.1.9.1.2	Limites de contamination non fixée sur les surfaces externes (limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm <sup>2</sup> de toute partie de la surface)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;</li> <li>- 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.</li> </ul>	
4.1.9.1.10	Intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe	2mSv/h (10 mSv/h au contact en cas d'utilisation exclusive)	5µSv/h
5.2.1.7	Marquage sur la surface externe de l'emballage	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;</li> <li>- Numéro ONU précédé des lettres « UN » ;</li> <li>- Désignation officielle du transport ;</li> <li>- Indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.</li> <li>- Indicatif du pays (code VRI, F pour France) et nom des fabricants</li> <li>- Mention du type de colis : « TYPE A ».</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;</li> <li>- Numéro ONU précédé des lettres « UN » ;</li> <li>- Indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.</li> </ul>
5.1.5.3.4, 5.2.2 (en particulier 5.2.2.1.6, 5.2.2.1.11.2 et 5.2.2.2)	Étiquetage apposé sur l'emballage	7A, 7B ou 7C suivant le classement du colis, avec : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indice de transport,</li> <li>- Activité (en Bq),</li> <li>- Radionucléide.</li> </ul>	Dispense

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués sur les colis à réception et avant expédition doivent être tracés.

Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

- a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :
  - i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport; ou
  - ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception;
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
  - i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences du non-respect;
  - ii) enquêter sur le non-respect et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
  - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine du non-respect et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine du non-respect ; et
  - iv) faire connaître à l'autorité compétente les causes du non-respect et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être.
- c) le non-respect doit être porté dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et l'autorité compétente, respectivement, et il doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

Le radiopharmacien a indiqué recevoir et renvoyer des colis de type A et des colis de type excepté. Concernant les colis reçus, les contrôles documentaires sont réalisés, ainsi qu'un contrôle visuel de l'intégrité des colis. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucun contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis et qu'aucun contrôle de la contamination non fixée

sur la surface externe du colis n'est effectué à la réception des colis. Les inspecteurs ont rappelé que la mesure de l'intensité de rayonnement et de la contamination doit être effectuée au titre du contrôle de second niveau pour satisfaire les dispositions des paragraphes 1.7.3 et 1.7.6.1 de l'ADR. Les inspecteurs ont précisé que la périodicité et les modalités de ces contrôles de second niveau sont à définir par l'établissement de santé.

Concernant les colis expédiés, il a été déclaré aux inspecteurs que les contrôles de non contamination et de l'intensité de rayonnement sont réalisés mais ne sont pas tracés.

Les inspecteurs ont rappelé que l'ensemble des contrôles réalisés, à réception ou avant expédition, doivent être systématiquement tracés.

**A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des matières radioactives. Vous complétez vos procédures relatives à la réception et à l'expédition des colis en ce sens et il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des contrôles réalisés.**

- **Transport des substances radioactives : Conservation des déclarations d'expédition**

*Conformément au paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR [2], l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de 3 mois.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que les déclarations d'expédition de colis de type A et de type exceptés ne sont pas systématiquement conservées.

**A10. Je vous demande de vous mettre en conformité avec le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR relatives à la conservation des déclarations d'expédition de substances radioactives.**

- **Transport des substances radioactives : Formation des opérateurs**

*Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.*

*Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel du service de médecine nucléaire impliqué dans les opérations de transport n'a pas reçu de formation spécifique sur les dispositions régissant le transport et sur la radioprotection au cours de ces opérations.

**A11. Je vous demande de mettre en place une formation, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour le personnel susceptible d'intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité et au renouvellement de cette formation.**

## **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.*

Le service commun de radioprotection regroupe trois personnes compétentes en radioprotection. L'une d'entre elles, recrutée récemment, est actuellement en période d'essai et à ce titre, n'a pas encore été officiellement désignée. La note d'organisation du service commun de radioprotection n'a pas encore été mise à jour afin de prendre en compte ce changement.

**B1. Je vous rappelle que les personnes compétentes en radioprotection doivent être désignées par le chef d'établissement après avis du CHSCT. Je vous demande de veiller à ce que la désignation de la PCR nouvellement recrutée soit effective à l'issue de sa période d'essai. Vous veillerez ensuite à mettre à jour en conséquence la note d'organisation du service commun de radioprotection.**

- **Analyse 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 poste ont été réalisées pour les différents travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. L'étude de poste des manipulateurs couvre les activités diagnostiques et thérapeutiques du service. Les différents protocoles de recherche biomédicale, auxquels les manipulateurs participent également, ont fait l'objet d'études de poste complémentaires. Aucune synthèse de l'ensemble de ces activités n'a été réalisée, de sorte que la dose prévisionnelle globale par manipulateur n'a pas été estimée.

**B2. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail des manipulateurs en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.**

- **Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124- 1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du même arrêté.*

*L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM.*



Le radiophysicien a indiqué aux inspecteurs que le rattachement fonctionnel et hiérarchique du service de physique médicale de l'établissement a été modifié. Cette modification n'a pas été retranscrite dans le POPM de l'établissement.

De plus, ce document, très détaillé pour les activités de radiothérapie, manque de précision quant aux missions et moyens des radiophysiciens intervenant en imagerie et en médecine nucléaire.

**B3. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, de le valider et de le transmettre à mes services.**

- **Plan de gestion des déchets**

*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, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1<sup>er</sup> dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants.*

Le plan de gestion des déchets et des effluents consulté par les inspecteurs n'est pas validé par les titulaires des services producteurs des déchets, ni par la direction de l'établissement.

**B4. Je vous demande de veiller à ce que le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement soit validé par les titulaires des autorisations concernées ainsi que par le chef d'établissement.**

- **Ambiance radiologique dans les locaux attenants aux zones réglementées**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, en cas de dépassement de l'une des valeurs mentionnées aux I et II de l'article 5, constaté, notamment lors des contrôles d'ambiance définis au I de l'article R. 231-86 du code du travail, le chef d'établissement en précise les causes, évalue les conséquences sur l'exposition des travailleurs et démontre que les valeurs limites de dose fixées à l'article R. 231-76 du code du travail continuent d'être respectées pour tous les travailleurs appelés à intervenir dans les zones concernées.*

*Il consigne ces informations dans le document interne mentionné au III de l'article 2 et met en œuvre les moyens correctifs appropriés si la situation n'est pas revenue dans son état initial.*

Les effluents produits par les patients hospitalisés pour les traitements par radiothérapie interne vectorisée sont acheminés par des canalisations reliant les sanitaires des chambres dédiées du 8<sup>ème</sup> étage aux cuves de décroissance situées au 3<sup>ème</sup> sous-sol de l'établissement. Au niveau du 7<sup>ème</sup> étage, ces canalisations circulent dans le faux plafond d'un couloir avant de rejoindre une gaine technique située à l'extrémité du bâtiment. Dans ce couloir, des débits de dose justifiant un classement en zone surveillée ont été mesurés. Des travaux ont été entrepris afin de limiter ces débits de dose à un niveau compatible avec une zone non réglementée. La PCR a indiqué aux inspecteurs que de nouvelles mesures devaient être réalisées afin de conclure quant à l'efficacité des travaux réalisés.

**B5. Je vous demande de me transmettre les résultats des mesures qui seront effectuées et de me confirmer que les travaux réalisés ont bien permis de limiter le débit de dose ambiant dans cette partie du bâtiment à des niveaux compatibles avec une zone publique.**

## C. Observations

- **Mise en œuvre des Evaluations des Pratiques Professionnelles**

*L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.*

*La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection n'a été initiée.

**C1. Je vous invite à initier une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection.**

- **Transport des substances radioactives : Déclaration des événements liés au transport**

*Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [1], les événements relatifs au transport de marchandises dangereuses de la classe 7 doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) conformément au guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives disponible sur son site internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Cette déclaration doit parvenir à l'ASN dans les deux jours ouvrés qui suivent la détection de l'événement. Cette déclaration tient lieu de la déclaration d'accident prévue aux alinéas précédents. En cas d'incident ou d'accident ayant ou risquant d'avoir des conséquences notables sur la sûreté du transport ou en cas de non-respect, dans le cadre du 1.7.6, de l'une quelconque des limites qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, l'événement doit être immédiatement porté à la connaissance de l'ASN.*

Les inspecteurs ont rappelé au personnel du service de médecine nucléaire l'obligation de déclarer à l'ASN les événements de transport de matières radioactives qui surviendraient dans leur établissement lors de la réception et de l'expédition de colis de matières radioactives. Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide relatif aux modalités de déclaration des événements de transport de matières radioactives et d'un formulaire de déclaration spécifique, disponibles sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

**C2. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre établissement au cours des opérations de transport (réception et expédition de colis de matières radioactives).**

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**