AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 8 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-055361

Madame la directrice

Hôpital Saint-Louis
1, avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2014-1021

Références : [1] Inspection du service de médecine nucléaire INSNP-PRS-2012-1116 du 6 juin 2012 et sa lettre de suite CODEP-PRS-2012-033871 datée du 22/06/2012.
[2] Inspection du service de biologie cellulaire INSNP-PRS-2013-0922 du 23/09/2013 et sa lettre de suite CODEP-PRS-2013-054080 datée du 09/10/2013.

Madame,

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 18 novembre 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, les chambres de radiothérapie interne vectorisée du secteur trèfle 6, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le chef de service, ainsi que deux des praticiens du service, la cadre de santé, une des personnes compétentes en radioprotection (PCR), le radiophysicien, le radiopharmacien et un ingénieur qualité du groupe hospitalier. Le directeur de la qualité du groupe hospitalier a également assisté aux réunions d'introduction et de restitution de cette inspection.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :
- la gestion rigoureuse des sources par le radiophysicien et le radiopharmacien ;
- la méthodologie appliquée à l'évaluation des risques et aux études de postes ;
- le suivi dosimétrique et médical adapté des travailleurs exposés ;

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

- une bonne formalisation des procédures et la qualité des documents présentés ;
- une bonne gestion des maintenances et des contrôles qualité des dispositifs médicaux.

Cependant, de nombreuses actions restent encore à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté.

En tout premier lieu, des actions correctives prioritaires devront être menées afin de remettre en conformité la gestion des déchets et des effluents contaminés. Ces points, qui ont déjà fait l'objet de constats et de demandes d'actions correctives lors des inspections précédentes, n'ont à ce jour pas été corrigés. L'ASN sera particulièrement vigilante aux mesures correctives mises en place sur ce point.

Par ailleurs, il conviendra également de veiller à :
- la formalisation de plans de préventions avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service ainsi qu'avec les praticiens exerçant à titre libéral ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs, qui devra être dispensée ou renouvelée à une partie du personnel exposé, notamment aux médecins ;
- la formation à la radioprotection des patients des médecins ;
- la réalisation régulière de l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables aux installations de médecine nucléaire.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les efforts consentis par l'établissement afin de réorganiser la cellule de radioprotection devraient se concrétiser rapidement avec le recrutement prochain de deux nouvelles personnes compétentes en radioprotection, dont l'un est déjà bien avancé. Les moyens mis à la disposition du service compétent de radioprotection devront être proportionnés à l'ampleur des missions auxquelles ce service devra faire face.

L'intégralité des constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Demandes d'action prioritaire : Gestion des déchets - organisation des locaux d'entreposage

Conformément à l'article 18 de la décision ASN 2008-DC-0095, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.

Les inspecteurs ont à nouveau constaté, comme lors des inspections réalisées sur le site en 2012 et 2013, que les conditions d'entreposage des déchets ne sont pas satisfaisantes. En effet, les locaux sont fortement encombrés, les sacs et fûts sont entreposés de façon aléatoire, compliquant le travail des PCR lors de l'élimination et pouvant entrainer une exposition non justifiée des travailleurs dans ces locaux.
Des sacs plastiques contenant le linge contaminé à l'iode 131 des chambres de radiothérapie interne vectorisée sont entassés à même le sol, à l'entrée d'un des locaux, alors que ce sont probablement les déchets entreposés les plus irradiants.
Les inspecteurs ont estimé entre 60 et 100 le nombre de bidons d'effluents contaminés au tritium, en attente d'évacuation. Les bidons utilisés ne sont plus conformes aux prescriptions de l'ANDRA et ces effluents doivent être transvasés dans de nouveaux conteneurs avant de pouvoir être renvoyés. Ces opérations ont été initiées l'été dernier et trois expéditions ont déjà eu lieu. Dans l'attente de la poursuite de ces opérations d'évacuation, les bidons ne sont pas stockés sur des systèmes de rétention appropriés.

Ces différents points ont déjà fait l'objet de différents constats au cours des inspections précédentes réalisées sur le site [1 et 2]. Les engagements pris par l'établissement jusque-là n'ont été que très partiellement respectés.

A1. Je vous demande de déployer sans délai les moyens nécessaires à la remise en conformité de vos locaux d'entreposage des déchets radioactifs.
Vous veillerez :
- **à l'évacuation dans les meilleurs délais de l'ensemble des déchets de période supérieure à 100 jours devant faire l'objet d'une reprise par l'ANDRA ;**
- **à l'élimination rapide des déchets entreposés parvenus en fin de décroissance ;**
- **à la réorganisation des déchets entreposés afin de faciliter le travail d'élimination en fonction de leur décroissance et surtout afin de limiter l'exposition du personnel devant intervenir dans ces locaux ;**
- **à entreposer les bidons d'effluents en attente d'évacuation sur des systèmes de rétention adaptée.**

Vous m'indiquerez avant le 31 janvier 2015 l'échéancier des dispositions que vous prendrez afin de répondre sous six mois à ces différentes demandes, en précisant les moyens matériels et humains qui y seront consacrés.

- **<u>Demandes d'action prioritaire : Gestion des effluents – surveillance des cuves d'entreposage et du réseau</u>**

Selon l'article 20 de la décision ASN 2008-DC-0095, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.
Conformément à l'article 21, 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.

L'établissement est doté de trois systèmes de cuves d'entreposage des effluents radioactifs générés dans les différentes parties du service de médecine nucléaire :
- trois cuves d'entreposage des effluents contaminés par l'iode 131, reliées aux deux chambres de radiothérapie interne vectorisée, situées dans le service de radiothérapie, au 6ème étage (secteur « trèfle 6 »). Ces cuves ne sont pas équipées de dispositif de prélèvement permettant de s'assurer que l'activité volumique est bien inférieure à 100 Bq/l avant chaque rejet dans le réseau d'assainissement. L'activité volumique des effluents présents dans ces cuves est donc estimée par calcul à partir de la dose engagée par patient (estimation supposée majorante puisque toute l'activité administrée n'est pas éliminée). Ces dispositions ne permettent pas de démontrer le respect des valeurs réglementaires de l'activité volumique des effluents vidangés à l'issue de la période de décroissance. Par ailleurs, ces cuves ne sont pas équipées de dispositif de report de leur niveau de remplissage, ni de système d'alarme en cas de fuite vers le service de médecine nucléaire et vers un service où une surveillance permanente pourrait être assurée.
- quatre cuves d'entreposage des effluents issus des toilettes réservées aux patients du secteur TEP, équipées d'un dispositif de report de leur niveau de remplissage et d'alarme vers le service de médecine nucléaire. Le report de ces informations vers un service permettant d'assurer une surveillance permanente avait été demandé à l'issu de l'inspection réalisée en 2012.

L'établissement a présenté un devis pour la réalisation de ces travaux mais ne les a pas encore entrepris.

- trois cuves d'entreposage des effluents issus du secteur de scintigraphie monophotonique du service de médecine nucléaire. Là encore, ces cuves ne sont pas équipées de dispositif de report de leur niveau de remplissage, ni de système d'alarme en cas de fuite vers le service de médecine nucléaire et vers un service où une surveillance permanente pourrait être assurée.

Par ailleurs, une PCR a indiqué que les rejets aux émissaires font l'objet d'un contrôle trimestriel. Les inspecteurs ont pu consulter les rapports de ces contrôles et ont noté, comme en 2012, des dépassements réguliers des valeurs spécifiées dans la convention de déversement signée par l'établissement le 05/02/2014 avec le gestionnaire de réseau et fixant des limites respectives à 1000 Bq/L pour le ^{99m}Tc et 100 Bq/L pour l'iode 131. Au niveau d'un des collecteurs en particulier, l'activité volumique en iode 131 peut atteindre jusqu'à 4000 Bq/L et dépasse régulièrement 1000 Bq/L.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les canalisations véhiculant les effluents radioactifs sont identifiées par des trèfles radioactifs dans leur partie visible au niveau du sous-sol mais n'ont pas pu vérifier leur bonne signalisation dans les gaines techniques les renfermant entre les étages où sont collectés les effluents et le sous-sol.

A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à la remise en conformité de vos installations d'entreposage des effluents radioactifs. Pour cela, il conviendra :

- **de procéder à une cartographie exhaustive des canalisations véhiculant les effluents radioactifs au sein de l'établissement, entre les différents lieux de production et les cuves d'entreposage ;**
- **de veiller à ce que l'ensemble de ces canalisations soient identifiées comme radioactives dans toutes leurs sections accessibles, notamment dans les gaines techniques circulant entre le secteur « trèfle 6 » et le sous-sol ;**
- **de veiller à ce que toutes les cuves soient dotées d'un système de prélèvement des effluents permettant de mesurer l'activité volumique présente dans la cuve lors de sa fermeture et/ou avant vidange afin d'assurer le respect des valeurs réglementaires en sortie de cuve ;**
- **de veiller à ce que toutes les cuves soient dotées d'un système de report des informations de remplissage et d'alarme en cas de fuite vers le service de médecine nucléaire d'une part et vers un service permettant d'assurer une surveillance continue d'autre part ;**
- **d'identifier les raisons expliquant les dépassements réguliers des valeurs fixées par le gestionnaire du réseau d'assainissement et d'y apporter les mesures correctives qui s'imposent.**

Dans l'immédiat, vous me transmettrez avant le 31 janvier 2015 un plan d'action indiquant les solutions retenues afin de répondre à ces demandes et leurs échéances de mise en œuvre.

Dans un second temps, vous tiendrez mes services informés de l'avancement des travaux.

- **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.

L'ingénieur qualité a indiqué que des plans de prévention ont été signés avec les organismes agréés en charge des contrôles de radioprotection et avec la société prestataire pour le nettoyage des locaux. Ce dernier a été présenté aux inspecteurs. Les risques liés aux rayonnements ionisants y sont mentionnés en annexe mais le document ne rappelle pas les mesures de prévention prises par chacune des parties en vue de prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants.

Les plans de prévention n'ont pas été signés avec les constructeurs des appareils, la société en charge des contrôles de qualité externe. La coordination des mesures de prévention mise en œuvre avec les praticiens intervenant dans le service à titre libéral n'est pas non plus formalisée.

A3. Je vous demande de compléter les plans de prévention existants afin que les dispositions prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part soient clairement explicitées. Il conviendra en particulier d'y spécifier les dispositions prises en matière de formation et de surveillance des travailleurs, ainsi que les mesures de protection associées, en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants. Je vous demande de veiller à établir ce type de document avec l'ensemble de vos prestataires intervenant en zone réglementée ainsi que de formaliser la coordination des mesures de prévention mises en œuvre avec l'ensemble des praticiens exerçant à titre libéral dans le service de médecine nucléaire.

- **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 deux des médecins du service n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et qu'un troisième n'a pas renouvelé cette même formation depuis plus de 3 ans.

A4. 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.

- **Notice sur les risques**

Conformément à l'article R.4451-52, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

La cadre du service et la PCR ont indiqué ne pas avoir connaissance de l'existence d'une notice sur les risques remises aux travailleurs intervenant en zone contrôlée. Le radiopharmacien a présenté un document qui est remis aux stagiaires préparateurs et dont le contenu correspond à ce qui doit figurer dans la notice pour les travailleurs.

A5. Je vous demande de veiller à ce qu'une notice sur les risques soient remise à l'ensemble du personnel intervenant en zone contrôlée.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins sont rarement équipés d'un dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée.

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones contrôlée, y compris les médecins, soit doté d'un dispositif de dosimétrie opérationnelle en plus du dosimètre passif.

- **Fiche d'exposition**

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

Les fiches d'exposition ont été établies pour l'ensemble du personnel exposé. Cependant, la nature des radioéléments manipulés et les types de rayonnements associés n'y sont pas précisés, alors que ces informations sont nécessaires à la mise en place d'un suivi médical adapté.

A7. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition établies afin d'y faire figurer les caractéristiques des sources non scellées (nature des radioéléments, types de rayonnements) qui sont manipulées par les travailleurs. Vous veillerez à transmettre ces fiches complétées au médecin du travail.

- **Contrôles de radioprotection internes**

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. La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.

Les contrôles de radioprotection internes sont à la charge des PCR. Les inspecteurs ont constaté que ces contrôles n'ont pas été réalisés au cours des cinq derniers mois selon la périodicité requise, essentiellement en raison du changement de PCR.
Par ailleurs, actuellement, des contrôles sont réalisés dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée par les aides-soignants du service de radiothérapie entre deux patients mais ces contrôles ne sont ni tracés, ni validés par la PCR au titre des contrôles de radioprotection internes. Les contrôles internes des sources scellées, des équipements contenant les sources non scellées, des dispositifs de sécurité et des conditions d'élimination des déchets ne sont pas réalisés.

A8. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'intégralité des contrôles internes de radioprotection applicables à vos installations, selon les périodicités réglementaires et d'en assurer la traçabilité.

- **Ambiance radiologique à proximité des canalisations véhiculant les effluents contaminés à l'iode 131**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des

sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du même code.
Conformément à l'article 5 du même arrêté, le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

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 secteur « trèfle 6 » (6ème étage) aux cuves de décroissance situées au sous-sol de l'établissement. Les inspecteurs ont noté que des mesures de débit de dose n'ont jamais été réalisées aux différents étages de l'établissement entre le 6ème et le sous-sol, à proximité des gaines techniques renfermant les canalisations collectant ces effluents.

A9. Je vous demande de vous assurer que les débits de dose à proximité des gaines techniques renfermant les canalisations véhiculant les effluents contaminés à l'iode 131 sont compatibles avec un zonage « public » des locaux concernés, et ce, à tous les étages entre le 6ème et le sous-sol.

- **Signalisation des zones réglementées**

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.

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté la persistance d'un affichage obsolète de zonage intermittent en fonction des horaires au niveau de la salle d'attente chaude.

A10. Je vous demande de veiller à la mise à jour de l'ensemble des affichages du service afin que ceux-ci soient cohérents avec le zonage retenu en conclusion de votre évaluation des risques.

- **Affichages des consignes de sécurité et de travail**

Conformément à l'article 26 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones surveillées et contrôlées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique. Le chef d'établissement affiche aux points de contrôle les procédures applicables pour l'utilisation des appareils.

La procédure d'utilisation du contaminamètre présent au labo chaud n'est pas affichée à proximité de l'appareil.

A11. Je vous demande de veiller à afficher les procédures d'utilisation des contaminamètres aux points de contrôle.

- **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 pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel paramédical, mais aucune des attestations du personnel médical n'a pu leur être présentée.

A12. Je vous demande de veiller à ce que les médecins soient formés à la radioprotection des patients. Vous me transmettrez les copies des attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des médecins participant à la délivrance des doses aux patients, qu'ils soient salariés de l'établissement ou intervenant à titre libéral.

- **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 POPM de l'établissement a été révisé en 2014 à la suite de la mise en place d'une nouvelle technique en radiothérapie. En ce qui concerne l'activité de radiophysique dans les services d'imagerie, les inspecteurs ont constaté que des informations sont manquantes, en particulier :
- la liste des équipements disponibles pour la réalisation des contrôles de qualité ;
- la description des modalités de réalisation des contrôles de qualité externes.

De plus, il serait souhaitable qu'une estimation du temps de travail dévolu à chacune des missions de la PSRPM intervenant en imagerie soit indiquée dans ce document, notamment le temps dédié au travail d'optimisation des doses délivrées aux patients.

A13. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN et de le valider.

- **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 1er 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.
Selon l'article 11, ce document 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 consulté le plan de gestion des déchets de l'établissement. Les points de rejet des effluents liquides contaminés n'y sont pas localisés sur un plan.

A14. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et des déchets contaminés afin d'y faire figurer tous les éléments requis par la décision mentionnée ci-dessus.

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.

Une nouvelle personne compétente en radioprotection vient de prendre ses fonctions. La deuxième personne en poste quittera ses fonctions en fin d'année ; il a été indiqué aux inspecteurs que le recrutement de son successeur est en cours. Par ailleurs, un troisième poste de PCR est ouvert, réparti à mi-temps sur l'hôpital Saint-Louis et à mi-temps sur l'hôpital Lariboisière. La supervision administrative du service sera assurée par la responsable du service de radioprotection de l'hôpital Lariboisière. Cette organisation fait l'objet d'une note de service consultée par les inspecteurs. Cette note pourra utilement être complétée par deux informations:

- le rôle des PCR dans la préparation des plans de prévention à établir avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées de l'établissement ;
- les matériels de mesure réellement mis à la disposition des PCR.

B1. Je vous demande de me confirmer les recrutements effectifs des PCR précités. Vous me transmettrez leurs attestations de formation ainsi que leur lettre de désignation dès que ces documents seront disponibles. Par ailleurs, vous compléterez la note d'organisation du service de radioprotection et vous m'en transmettrez une copie, validée par vos soins.

- **Evaluation des risques**

Conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006, afin de délimiter les zones mentionnées à l'art. R4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques avec le concours de la personne compétente en radioprotection (PCR). A cet effet, il détermine la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants et pour cela, il utilise notamment les caractéristiques des sources, les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles d'ambiance.

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques réalisée pour le service en 2012. L'utilisation du radium 223 autorisée depuis 2013 a fait l'objet d'un document d'évaluation des risque/étude de poste spécifique. Cette étude n'a pas été intégrée dans l'évaluation des risques globale du service.

B2. Bien que n'ayant pas d'impact en termes de zonage, les risques liés à l'utilisation du radium 223 et les mesures de prévention associées doivent être indiqués dans l'évaluation des risques du service. Vous me confirmerez l'intégration de l'analyse des risques liés à l'utilisation du radium 223 dans le document d'évaluation des risques global du service.

- **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 études du poste du personnel du service de médecine nucléaire ont été consultées et sont satisfaisantes. La PCR a indiqué que des études ont été réalisées de la même façon pour les travailleurs rattachés au service de radiothérapie intervenant dans les chambres de radiothérapie interne vectorisées, qui sont classés et bénéficient d'un suivi dosimétrique, médical ainsi que des formations réglementaires. Ces documents n'ont pas pu être consultés par les inspecteurs.

B3. Je vous demande de me transmettre les études de poste des agents affectés au secteur d'irathérapie (IDE, AS). Ces documents devront conclure quant au classement du personnel concerné et préciser les dispositions retenues en matière de suivi dosimétrique et médical. Vous me transmettrez également une copie de leur dernier relevé de dosimétrie passive et un justificatif de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

C. <u>Observations</u>

- **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 selon les modalités définies par la HAS.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL