

Vincennes, le 20 novembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-046146

Hôpital Lariboisière
2, rue Ambroise-Paré
75010 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Contrôle du transport de substances radioactives
Installation : service de médecine nucléaire
Inspection n°INSNP-PRS-2017-0291 du 26 octobre 2017

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 octobre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire (autorisation M750087) et du service de biochimie et biologie moléculaire (autorisation M750137). Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice de l'hôpital, deux médecins nucléaires (la chef du service de médecine nucléaire par intérim et le titulaire de l'extension temporaire de l'autorisation M750087), la responsable du service de biochimie et biologie moléculaire (représentant du titulaire de l'autorisation M750137), deux cadres de santé, la directrice de la qualité, deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), la physicienne médicale, le responsable du service de radioprotection et de physique médicale, la radio-pharmacienne, l'ingénieur qualité-organisation, une infirmière du service de santé au travail, une manipulatrice de radiologie (future PCR) et un responsable du service technique. Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux des deux services, dont les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs. Une restitution a été effectuée à la fin de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection sont globalement bien prises en compte au sein des deux services inspectés. Les inspecteurs ont notamment relevé plusieurs points positifs, en

particulier :

- l'implication et le dynamisme des PCR;
- la formation à la radioprotection des travailleurs et notamment la qualité du support utilisé ;
- les dispositions mises en place pour assurer le suivi dosimétrique des personnels exposés ;
- l'organisation mise en œuvre en terme de gestion des effluents et déchets contaminés (inclus les documents liés à la prévention des risques lors de la maintenance de ces équipements) ;
- la bonne gestion des contrôles techniques de radioprotection, des contrôles des équipements de mesure et des dosimètres opérationnels ;
- la qualité de l'organisation mise en œuvre pour assurer la radioprotection pour les actes de médecine nucléaire thérapeutique (synoviorthèse) ;
- la qualité des documents d'information remis aux patients ;
- l'organisation de la physique médicale.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment sur les points suivants :

- la conception du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire ;
- le contrôle périodique du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs d'une partie du personnel médical ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle par une partie du personnel médical ;
- la délivrance des cartes de suivi médical ;
- la saisie des informations relatives aux travailleurs exposés sur SISERI ;
- la justification de certains actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants ;
- le contrôle qualité de certains dispositifs médicaux (sondes per-opératoires).

L'ensemble des constats relevés au cours de cette inspection et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous (les services concernés par les actions correctives étant mentionné dans l'intitulé du paragraphe) :

Demandes d'actions correctives

- **Présence de déchets non couvert par l'autorisation M750137 (service de biochimie et de biologie moléculaire)**

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, 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.

Des déchets tritiés (correspondant à deux fioles de quelques millilitres contenant une activité de l'ordre de 70kBq en tritium) ainsi que des sels de thorium/uranium (de l'ordre de 200g) sont entreposés en attente d'élimination dans un coffre situé dans le service de biochimie et biologie moléculaire. Or la détention de ces déchets n'est actuellement pas couverte par l'autorisation M750137.

Les déchets tritiés sont stockés dans des fioles. Les inspecteurs ont noté qu'aucun contrôle de non contamination du coffre n'était réalisé.

A1. Je vous demande de procéder dans les meilleurs délais à l'élimination de ces déchets ou, à défaut, de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de la détention de ces déchets.

A2. Je vous demande de procéder à un contrôle de non-contamination du coffre contenant les déchets tritiés et de vous assurer que les conditions de stockage de ces déchets permettent de contenir la contamination.

Ventilation du secteur de médecine nucléaire (service de médecine nucléaire)

Conformément à l'article 9 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

En examinant les plans du réseau de ventilation du 1er sous-sol du bâtiment BMT où est situé le service de médecine nucléaire et en s'entretenant avec le responsable technique du Département Climatisation/ /Ventilation/Fluides Médicaux, les inspecteurs ont constaté que la ventilation du secteur de médecine nucléaire n'était pas indépendante du reste du bâtiment (ni d'ailleurs des autres bâtiments de l'hôpital) pour les raisons suivantes :

- le réseau de canalisation d'extraction d'air des différents locaux du secteur de médecine nucléaire communique avec le réseau d'extraction d'air des autres locaux du bâtiment (notamment du secteur froid du service de médecine nucléaire),
- l'extraction du secteur de médecine nucléaire ainsi que celle des autres locaux est assurée en fin de réseau par un même extracteur - l'extracteur principal du bâtiment (l'extraction de certains locaux du secteur de médecine nucléaire transite néanmoins par des extracteurs relais),
- l'air extrait du bâtiment est rejeté (par l'intermédiaire de l'extracteur principal) dans un carneau souterrain auquel sont reliés les réseaux d'extraction des différents bâtiments du site ; l'air ainsi collecté est ensuite repris par l'extracteur principal du site et est rejeté à l'atmosphère par l'intermédiaire d'une cheminée. Il n'y a donc pas non plus d'indépendance du système d'extraction du bâtiment BMT par rapport aux autres bâtiments du centre hospitalier.

L'indépendance de l'extraction de l'enceinte radio protégée du local dédié à la manipulation des radionucléides (laboratoire chaud) n'est pas non plus réalisée puisque, bien que cette extraction soit assurée par un extracteur dédié, l'air extrait est ensuite repris par le réseau d'extraction général du bâtiment.

A3. Je vous demande de me transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux, et les délais nécessaires pour les réaliser.

Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable. Vous me communiquerez les dispositions que vous aurez mises en place.

Ventilation du secteur de médecine nucléaire (service de médecine nucléaire)

Conformément à l'article 16 de la décision de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo,, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, l'employeur prend toutes dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone.

Une partie de la ventilation du secteur de médecine nucléaire a été rénovée courant juillet 2017. Les inspecteurs ont pu examiner le dossier de conception de la nouvelle installation de ventilation (en service actuellement).

Ils ont constaté que le système de ventilation du local de stockage des déchets radioactifs et du local de livraison des produits radio-pharmaceutiques était conçu pour que ces deux locaux soient en surpression par rapport au couloir attenant avec lequel ils communiquent. Or ce couloir est une zone publique et ne fait pas partie du service de médecine nucléaire. De ce fait, aucun dispositif ne permet d'éviter la dissémination d'une éventuelle contamination atmosphérique en dehors du secteur de médecine nucléaire.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour éviter tout risque de dispersion des substances radioactives en provenance du local de stockage des déchets radioactifs et du local de livraison des produits radio-pharmaceutiques. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez prévues de mettre en œuvre ainsi qu'un échéancier de réalisation.

- **Contrôle périodique du système de ventilation (service de médecine nucléaire)**

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de contrôle des performances du dispositif de ventilation qui a été installée en juillet 2017. Ils ont constaté que dans certains des locaux dont la ventilation a été rénovée, les débits d'extraction d'air mesurés étaient nuls : cela indique qu'il n'y pas d'extraction d'air contrairement à ce qui était prévu lors de la conception de l'installation.

Ils ont également constaté qu'aucun contrôle de la ventilation n'a été réalisé sur les locaux du secteur de médecine nucléaire dont la ventilation n'a pas été rénovée.

A5. Je vous demande de vous assurer que les performances de votre nouvelle installation de ventilation soient conformes en terme d'extraction d'air à celles ayant été définies à sa conception (valeurs de références définies conformément à l'arrêté du 8 octobre 1987).

A6. Je vous demande de réaliser un contrôle périodique annuel complet des différents systèmes de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

Ce rapport devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de sa conception ou mesurées lors de sa réception.

- **Mesures de coordination (service de médecine nucléaire et service de biochimie et de biologie moléculaire)**

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.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

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 constaté que le plan de prévention établi avec l'entreprise qui assure le ménage des locaux ainsi que la prise en charge et le transport des déchets contaminés sur le centre hospitalier ne précisait pas les responsabilités respectives des deux employeurs en termes de suivi dosimétrique des salariés de cette entreprise extérieure intervenant en zone réglementée ou susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors des opérations qu'ils réalisent.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les entreprises extérieures lui revient. Ainsi, un document formalisant les mesures prises par chaque partie en vue de prévenir les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants doit être établi avec chaque intervenant extérieur.

En outre, les inspecteurs ont noté que la coordination avec les différentes entreprises extérieures intervenant en zone réglementée était réalisée par l'intermédiaire de plans de prévention dont les formats étaient très divers, suivant le service qui le réalisait et ne comportait pas systématiquement les mêmes items en terme de radioprotection. Ils ont également rappelé l'obligation pour l'employeur de l'entreprise utilisatrice d'associer la PCR de l'établissement à la réalisation du plan de prévention dès lors qu'il y a un risque d'exposition aux rayonnements ionisants

A7. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures, des praticiens libéraux ou salariés d'une autre établissement intervenant au sein de l'établissement conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à ce que l'ensemble des items prévus par la réglementation soit encadré.

A8. Je vous demande de vous assurer que la PCR est systématiquement associée à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8 du code du travail (réalisation du plan de prévention) dès lors qu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs (service de médecine nucléaire)**

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. 4152-4 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre de praticiens classés B intervenant au sein du service de médecine nucléaire n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

A9. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire. Cette formation devra être systématiquement tracée.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle (service de médecine nucléaire)**

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les interlocuteurs rencontrés au cours de l'inspection ont indiqué que certains praticiens interviennent dans les zones contrôlées sans porter de dosimètre opérationnel.

A10. Je vous demande de veiller au respect des consignes pour ce qui concerne le port de la dosimétrie opérationnelle.

Carte de suivi médical (service de médecine nucléaire et service de biochimie et de biologie moléculaire)

Conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail et à l'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B, au sens des articles R. 4451-44 et R. 4451-46, lors de l'examen médical préalable à son affectation à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants. En cas de perte, de vol ou de détérioration de la carte, le médecin du travail délivre un duplicata de cette carte.

Conformément à l'article 7 du même arrêté, aux fins de suivi médical et dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, et d'établissement de la carte individuelle de suivi médical, les informations suivantes sont transmises à SISERI

- a) Le nom, le prénom, le sexe, la date et le lieu de naissance
- b) Le statut d'emploi (travailleur en contrat à durée déterminée, contrat à durée indéterminée, contrat de travail temporaire ou travailleur non salarié) et la quotité de travail ;
- c) Le secteur d'activité et le métier conformément aux nomenclatures prévues en annexe VI et aussi précisément que possible
- d) Le numéro d'enregistrement du travailleur au registre national d'identification des personnes physiques
- e) Le classement du travailleur prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46
- f) Le nom, le prénom et l'adresse de l'employeur ou de son représentant légal ;
- g) La désignation de l'établissement auquel est rattaché le travailleur, son nom, sa raison sociale, son numéro de SIRET et son adresse ;
- h) Le nom, le prénom et l'adresse du médecin du travail en charge du suivi médical du travailleur ;
- i) La date du dernier examen médical prévu aux articles R. 4451-82 et R. 4451-84
- j) Le nom, le prénom et l'adresse professionnelle de la personne compétente en radioprotection ;
- k) Le numéro d'enregistrement attribué par SISERI si celui-ci a déjà été attribué.

Conformément à l'article 9 du même arrêté, à chaque examen médical périodique, le médecin du travail remet au travailleur une mise à jour de la carte sur laquelle figure les informations prévues aux alinéas a, d, e, f, i et k de l'article 7 ainsi que l'information relative à l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant le travailleur à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que la carte de suivi médical n'était pas remise à l'ensemble des travailleurs bénéficiant d'une surveillance médicale renforcée.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que cette situation s'expliquait notamment par le fait que la saisie dans SISERI des différentes informations relatives aux travailleurs exposés (tel que définie dans la réglementation) n'était pas encore achevée pour l'ensemble des salariés de l'établissement.

A11. Je vous demande de veiller à :

- ce qu'une carte de suivi médical soit remise aux travailleurs exposés par le médecin du travail lors de l'examen médical préalable ;
- ce qu'une mise à jour de la carte de suivi médical soit remise aux travailleurs exposés par le médecin du travail à l'issue de chaque examen médical périodique.

A12. Je vous demande d'achever la transmission à SISERI des informations requises par l'article 7 de l'arrêté du 17 juillet 2013.

Consignes de contrôle de sortie de zone et de décontamination (service de médecine nucléaire et service de biochimie et de biologie moléculaire)

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, l'employeur prend toutes dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté :

- que la procédure de contrôle de non-contamination affichée dans le sas d'accès au secteur de médecine nucléaire ne mentionnait pas les points (vêtements ou parties du corps) qui devaient obligatoirement faire l'objet d'un contrôle ;
- l'absence de procédure de décontamination dans le service de biochimie et de biologie moléculaire.

A13. Je vous demande de compléter la procédure de contrôle de non-contamination affichée dans le sas d'accès au service de médecine nucléaire.

A14. Je vous demande d'établir et d'afficher une procédure de décontamination au sein du service biochimie et de biologie moléculaire.

• **Equipements de protection individuelle (EPI) (service de médecine nucléaire)**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Les deux tabliers de plombs mis à disposition des travailleurs du service de médecine nucléaire ne font pas l'objet d'une vérification périodique.

A15. Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient vérifiés périodiquement et que cette vérification fasse l'objet d'une traçabilité.

- **Conformité de vos installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN (service de médecine nucléaire)**

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, la présente décision entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

- 1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs
- 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Conformément à l'article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV est abrogée à la date du 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018.

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

En consultant le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN de l'installation où est implantée la gamma-caméra couplée, les inspecteurs ont constaté que la vérification par la mesure des protections biologiques (telle que prévue dans les deux versions de la norme NF C 15-160) n'avait pas été réalisée dans les locaux attenants situés au-dessus et en-dessous de l'installation.

A16. Je vous demande de procéder à la vérification des protections biologiques conformément aux dispositions de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN et de mettre à jour en conséquence le rapport de conformité à cette décision. Vous me transmettez une copie de ce rapport.

- **Contrôle d'ambiance (service de médecine nucléaire)**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

- 1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;*
- 2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.*

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre mensuel avait été placé dans le local de la gamma caméra couplée au titre du contrôle d'ambiance. Dans la mesure où ce dosimètre enregistre la dose délivrée pendant les examens médicaux, il ne peut pas faire office de contrôle d'ambiance au poste de travail des salariés. Par contre, aucun dosimètre d'ambiance n'est placé au pupitre de commande de cet équipement - emplacement qui constitue le véritable poste de travail.

La même situation d'absence de dosimétrie d'ambiance a été constatée au niveau du pupitre de commande de la gamma caméra non couplée.

A17. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC 0175 de l'ASN permettant l'évaluation des postes de travail exposant les salariés au rayonnement ionisant.

- **Justification des actes médicaux (service de médecine nucléaire)**

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte (notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1). Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs examens journaliers de scintigraphie myocardique à l'effort étaient réalisés sans demande écrite du cardiologue assurant la prise en charge médicale du patient réalisant cet examen.

A18. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tout acte médical exposant un patient aux rayonnements fasse l'objet d'une demande écrite préalable.

Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle (service de médecine nucléaire)

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 dont les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire, l'exploitant est tenu :

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé

mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

Conformément au point 8 - Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des sondes peropératoires et de leurs électromètres associés de l'annexe à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, , le point 8.1 - périodicité précise un contrôle trimestriel

L'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et permettre l'accès aux informations contenues dans cet inventaire et ce registre à toute personne en charge du contrôle de qualité des dispositifs entrant dans le champ d'application de la présente décision.

Les inspecteurs ont constaté que les sondes peropératoires ne font l'objet d'aucun contrôle de qualité interne alors que la réglementation prévoit une périodicité trimestrielle pour ce type de contrôle.

A19. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des actes de médecine nucléaire fasse l'objet d'un contrôle qualité interne selon la périodicité réglementaire et d'assurer la traçabilité de ces contrôles.

Compléments d'information

Sans Objet.

Observations

- **Cuves de décroissance avant rejet des effluents contaminés (service de médecine nucléaire)**

Conformément à l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, 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 de la même décision, Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Conformément à l'article 25 de la même décision, l'émissaire des rejets entre les cuves d'entreposage ou tout autre dispositif d'entreposage intermédiaire et le réseau d'assainissement est visitable et comporte un clapet antiretour si le système est connecté en permanence.

La vanne de vidange des cuves est condamnée en position fermée en dehors de tout rejet.

Un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés, avant dilution significative par d'autres effluents, est aménagé. Cet accès permet l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les deux cuves de décroissance des effluents contaminés étaient équipées d'une canalisation de trop-plein reliée à la canalisation de rejet en aval de la vanne de vidange cadenassée.

En cas de défaillance du système de détection de niveau haut de la cuve, ce type de montage aurait pour conséquence un rejet direct et sans contrôle d'effluent contaminés dans le réseau de collecte des effluents du centre hospitalier.

Il s'avère, néanmoins, que le jour de l'inspection, les points de raccordement des canalisations de trop plein sur les cuves était dévissés (et donc non étanches) rendant ainsi impossible la situation envisagée ci-dessus.

Néanmoins cette situation est non pérenne dans le temps : un technicien peut être amené à revisser le raccordement du trop-plein et devrait, pour le moins, être formalisée.

Par ailleurs, les inspecteurs se sont fait expliquer le fonctionnement du boîtier de report des alarmes en provenance du local des cuves de gestion par décroissance des effluents contaminés (ce boîtier est implanté à l'entrée du service de médecine nucléaire) : alarme cuve pleine, présence de liquide dans la rétention, etc.

Ils ont constaté que les messages d'alarme affichés sur ce boîtier étaient peu clairs et pouvaient prêter à confusion sur la réalité et la nature des alarmes et donc sur la nécessité d'intervenir ou non.

C1. Je vous invite à rendre pérennes les dispositions mises en place pour vous assurer qu'il ne peut y avoir de rejet d'effluents contaminés par l'intermédiaire du dispositif de trop plein qui équipe les cuves de décroissance, en cas de défaillance des système de contrôle du niveau haut dans les cuves de gestion des effluents contaminés par décroissance.

C2. Je vous invite à clarifier l'intitulé des messages d'alarme en provenance du local des cuves de gestion par décroissance des effluents contaminés.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection (service de médecine nucléaire)**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation.

Conformément à l'annexe 1 à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les sources non scellées doivent faire l'objet des contrôles ci-après :

- contrôles des moyens et conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets.

En consultant les rapports établis à l'issue des contrôles internes de radioprotection, les inspecteurs ont constaté que les résultats du contrôle du bon fonctionnement des dispositifs de report d'information des niveaux de remplissage des cuves de décroissance et du dispositif de contrôle de présence de liquide dans les rétentions n'y figuraient pas (bien que ceux-ci soit régulièrement réalisés et tracés dans d'autres rapports ou documents que les rapports de contrôles techniques).

C3. Je vous invite à formaliser, dans le cadre du contrôle interne de radioprotection, les résultats du contrôle du bon fonctionnement du dispositif de contrôle des niveaux de remplissage des cuves de décroissance et du dispositif de contrôle de présence de liquide dans les rétentions (ainsi que les dispositifs d'alarme associés).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU