

Paris, le 18 février 2016

**N/Réf. : CODEP-PRS-2016-006938**

**Centre Hospitalier René Dubos**  
6, avenue de l'Ile-de-France  
B.P. 79  
95303 PONTOISE

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de médecine nucléaire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0781

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 de votre service de médecine nucléaire de votre établissement, le 5 février 2016.

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 rencontré la directrice de l'hôpital, le médecin nucléaire responsable du service de médecine nucléaire et de l'activité nucléaire à des fins médicales, la personne compétente en radioprotection (PCR), le radiophysicien, la radiopharmacienne, ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

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

- la bonne gestion documentaire ;
- l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- une gestion satisfaisante des sources ;
- les contrôles de radioprotection et les contrôles de qualité sont réalisés selon la réglementation en vigueur et bien suivis ;
- le suivi médical du personnel salarié ;

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 :

- la mise à jour du dossier d'autorisation
- l'actualisation de l'évaluation des risques prenant en compte l'augmentation de radionucléides ;
- la refonte complète des études de postes ;

- la formation et le suivi médical des médecins libéraux ;
- le plan de gestion des effluents et déchets contaminés doivent être complétés ;
- l'ensemble du personnel classé en catégorie B doit être suivi médicalement ;
- la coordination générale des mesures de prévention doit être assurée pour les médecins libéraux notamment en ce qui concerne le suivi médical et la formation à la radioprotection des travailleurs.

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

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

### **• Demande d'action prioritaire : Modification des installations**

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

*Conformément à l'article L. 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'ASN dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 « régime des déclarations » ou 3 « régime des autorisations » 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.*

*Conformément à l'article L. 1337-5 du code de la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros, le fait le fait :*

- 1° D'exercer une activité ou d'utiliser un procédé, un dispositif ou une substance interdits en application de l'article L. 1333-2 ;*
- 2° D'exposer des personnes au-delà des valeurs limites fixées par les décrets pris pour l'application du 3° de l'article L. 1333-1 ;*
- 3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 ;*
- 4° De ne pas assurer, en violation de l'article L. 1333-7, la reprise des sources radioactives scellées destinées à des activités soumises à déclaration ou autorisation préalable, ou de ne pas constituer la garantie financière prévue audit article ;*
- 5° D'utiliser les radiations ionisantes sur le corps humain à des fins et dans des conditions autres que celles prévues par le premier alinéa de l'article L. 1333-11*

*Conformément à l'article L. 1333-34 du code de la santé publique, l'autorisation délivrée par l'ASN peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard 6 mois avant la date d'expiration.*

Les inspecteurs ont constaté que la gamma caméra Symbia T6 Intevo couplée à un scanner est en service et utilisée alors que l'autorisation M950040 n'intègre pas cet appareil. Un dossier de demande de modification d'autorisation a été déposé à l'ASN en janvier 2016 et demeure incomplet.

**A1. Je vous demande de transmettre dans les meilleurs délais et au plus tard sous un mois, les compléments à votre modification de dossier d'autorisation.**

### **• Evaluation des risques et zonage**

*Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation*

*et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.*

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques ne conduit pas au zonage du service de médecine nucléaire. Le plan de zonage est intégré avec le document « étude des postes ».

Il conviendra de revoir en profondeur l'évaluation des risques en mentionnant les hypothèses qui ont conduit à sa réalisation en prenant les conditions les plus pénalisantes.

**A2. Je vous demande de revoir l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 en précisant notamment les hypothèses. Vous me transmettez une copie de l'évaluation des risques modifiée.**

- **Etudes de postes**

*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 hypothèses de travail des études de postes ont été majorées arbitrairement par un facteur 4, qui ne correspond pas à la réalité. Elles ne prennent pas en compte tous les modes d'expositions de tous les travailleurs. Les études de postes de la PCR et du Physicien médical n'ont pas été rédigées.

Ces études ont été réalisées sur les différents postes de travail sans prendre en compte les opérations de réception des colis et d'élimination des déchets. La rotation du personnel sur les postes de travail n'a pas été prise en compte.

Enfin, dans le cadre de la demande de modification de votre autorisation, les études de postes devront prendre en compte l'augmentation d'activité du <sup>18</sup>F. Vous pourrez vous assurer de la cohérence de la dose prévisionnelle des études de postes avec les résultats dosimétriques obtenues.

**A3. Je vous demande de compléter et de mettre à jour les études des postes de travail en prenant en compte tous les modes d'expositions ainsi qu'en sommant l'ensemble des expositions reçues par le personnel. Vous veillerez à ne pas majorer de façon arbitraire les hypothèses. Je vous demande de réaliser l'étude de poste pour la PCR et PRSPM en respectant les prescriptions précédentes.**

**Enfin, je vous demande de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez une copie des études de postes modifiés.**

- **Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi**

*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 R4411-1 et suivants.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des*

rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Les inspecteurs ont constaté que les cardiologues libéraux classés en catégorie B qui interviennent dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs et ne sont pas suivis médicalement.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié lui revient.

**A4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des médecins cardiologues intervenant en libéral bénéficie des mesures de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée, et, dans le cas où les études de poste concluent au classement des travailleurs, des mesures de suivi médical nécessaires. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.**

- **Contrôles d'ambiance**

Conformément à l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus, notamment aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4 de cette même annexe. Ils précisent notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.

Conformément aux fréquences des contrôles fixées dans l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus, la périodicité des contrôles internes de contrôles d'ambiance est définie comme suit : « mesures en continu ou au moins mensuelles ».

Les contrôles techniques internes d'ambiance en continu ou mensuels ne sont pas réalisés pour le labo chaud, le local des cuves, des déchets, et de livraison.

**A5. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.**

- **Identification des canalisations**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, 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 des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Dans le local des cuves, les canalisations véhiculant des effluents radioactifs n'étaient pas correctement signalées.

**A6. Je vous demande d'identifier sur site toutes les canalisations reliées aux cuves d'entreposage des effluents liquides et à la fosse septique.**

## **B. Compléments d'information**

- **Systeme de ventilation**

*Conformément à l'article R. 4222-15 du code du travail, le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.*

*Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 21 mai 2010, 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 à l'arrêté R. 4222-20 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987, 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.*

Au jour de l'inspection, un rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation en date du 30 octobre 2015, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment était disponible. Cependant ce rapport n'était pas conclusif quant à l'absence de recirculation de l'air dans toutes les salles du service de médecine nucléaire dont notamment le laboratoire chaud, la salle d'effort et les box d'injection.

**B1. Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment dont les conclusions permettront de vérifier qu'aucun recyclage d'air n'est mis en place dans toutes les salles du service de médecine nucléaire.**

## **C. Observations**

- **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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que le nombre de PCR allait évoluer de une à deux personnes au cours de l'année 2016.

**C1. Je vous invite à mettre à jour dans la note d'organisation de la radioprotection la prise en compte de la deuxième PCR lorsqu'elle sera intégrée dans l'équipe.**

- **Autorisation de rejet**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.*

*Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.*

Comme lors de l'inspection de périodique en 2012 et référencé par le courrier CODEP-PRS-2012-014324 du 20 mars 2012, les inspecteurs ont rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

**C2. Je vous invite à nouveau à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.**

- **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.

**C3. Je vous invite à mettre en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS.**

- **Utilisation de l'automate de préparation des seringues des Médicament Radiopharmaceutiques**

*Deux événements similaires concernant la radioprotection des patients ont conduit le Directeur général de l'ASN à adresser en mai 2013 un courrier aux titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire qui avait pour objet les recommandations concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés. Ces recommandations ont été élaborées en collaboration avec les sociétés savantes concernées et l'IRSN, et soulignaient notamment l'importance de respecter les bonnes pratiques de préparation et de mettre en œuvre des démarches de management de la qualité et de la sécurité des soins et d'évaluation périodique des pratiques professionnelles.*

Une réflexion est actuellement menée en vue d'établir des protocoles d'utilisation des deux automates de préparation et des automates d'injection des doses de radiopharmaceutiques utilisés en Tomographie par émission de positons (TEP) et en scintigraphie. Aucune procédure en cas de grave dysfonctionnement de ces systèmes n'avait été rédigée dans le cadre des démarches de management de la qualité et de la sécurité des soins.

**C4. Je vous invite à rédiger les protocoles d'utilisation des automates de préparation et d'injection des doses de radiopharmaceutiques, en mentionnant les points de contrôle et de vigilance y compris en cas de dysfonctionnement, à mettre ces documents sous assurance qualité et à les tenir à la disposition des manipulateurs amenés à utiliser cet appareil.**

- **Gestion d'une fuite éventuelle dans une canalisation d'effluents contaminés au niveau d'un étage inférieur au service de médecine nucléaire.**

*Conformément à la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 et son article 15, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.*

*Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.*

*L'article précité est applicable dans les conditions suivantes :*

*1o Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1er juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;*

*2o Pour les installations déjà autorisées à la date du 1er juillet 2015, le 1er juillet 2018.*

*Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.*

*Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :*

*-établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;*

*-veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;*

*-identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*

*-une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*

*-un protocole d'intervention sur les canalisations ;*

*-une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*

*-un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

Les canalisations des toilettes chaudes du service de médecine nucléaire traversent une salle de passage située entre deux zones de travail de l'étage inférieur avant de se jeter dans les cuves au sous-sol.

Bien que les risques d'exposition par des canalisations verticales soient faibles en conditions normales de fonctionnement, il pourrait être utile compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur cette problématique, de surveiller régulièrement les canalisations par des contrôles radiologiques et ainsi anticiper une éventuelle détérioration (bouchon dans les canalisations, fuite..).

En outre, les inspecteurs ont noté qu'aucune information relative à la prise en charge des salariés travaillant dans la pièce traversée en cas de fuite n'existe.

**C5. Je vous invite à mettre en place une surveillance radiologique des canalisations afin de détecter une détérioration ou un lent colmatage des canalisations pouvant amener à une fuite éventuelle.**

**C6. Je vous invite à formaliser et de diffuser aux services de l'étage inférieur traversé par les canalisations des informations régulières quant à la prise en charge des salariés en cas de fuite d'une canalisation véhiculant des effluents radioactifs. Ce document précisera les bonnes pratiques à respecter et sera diffusé régulièrement. Vous vous assurerez de la traçabilité de cette information auprès du/des service(s) concerné(s).**

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.

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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**