

Paris, le 7 octobre 2016

**N/Réf. : CODEP-PRS-2016-039462**

Hôpital Beaujon – GCS BIM – Centre de Médecine  
Nucléaire  
**100 boulevard du Général Leclerc**  
**92110 CLICHY**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement  
Installation : GCS BIM – Centre de médecine nucléaire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0794

**Références :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame le Professeur,

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 centre de médecine nucléaire du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) BIM, le 28 septembre 2016 situé au sein de l'hôpital Beaujon à Clichy (Hauts-de-Seine).

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 du 28 septembre 2016 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de l'activité du centre de médecine nucléaire du GCS BIM au sein de l'hôpital Beaujon.

L'inspection a comporté une revue documentaire des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement en présence de la directrice des équipements, du physicien médical, de la personne compétente en radioprotection et de la responsable assurance qualité. La titulaire de l'autorisation relative au centre de médecine nucléaire du GCS BIM, médecin chef de service et professeur des Universités, était également présente lors de l'inspection.

L'inspection s'est poursuivie par la visite des locaux relatifs au centre de médecine nucléaire du GCS BIM (activité liée à la détention et l'utilisation d'un tomographe par émission de positons - TEP-TDM). L'activité

médicale était également en cours à ce moment.

Les points positifs et bonnes pratiques suivants ont été notés au cours de l'inspection :

- la prise en compte de toutes les demandes formulées lors l'inspection de mise en service de l'installation TEP-TDM du GCS BIM ;
- l'implication de toutes les personnes concernées par la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la complétude des formations relatives à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients ;
- la complétude des plans de prévention conclus avec tous les intervenants susceptibles d'accéder aux zones contrôlées, y compris le médecin libéral exerçant au sein du GCS BIM ;
- la démarche aboutie pour la réalisation des analyses de postes des travailleurs, prenant en compte tous les modes d'exposition, y compris le cristallin ;
- la maîtrise de la gestion des sources et de la préparation des doses à injecter aux patients ;
- la maîtrise du système documentaire par l'assurance qualité ;
- la démarche mise en place permettant l'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants ;
- la complétude et le respect de la périodicité pour les contrôles techniques de radioprotection et pour les contrôles de qualité ;
- la mise en place d'un portail de déclaration des événements significatifs de radioprotection dédié au GCS BIM ;
- la mise en place d'une démarche CREX, incluant les facteurs organisationnels et humains (FOH).

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante :

- s'assurer que les résultats de la dosimétrie opérationnelle soient transmis de façon hebdomadaire à SISERI ;
- s'assurer de la complétude des consignes d'accès aux zones réglementées.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

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

### **• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, les résultats de la dosimétrie mentionnée aux paragraphes 1 et 2 sont communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire par :*

*1° Les organismes mentionnés à l'article R. 4451-64, pour ce qui concerne la dosimétrie de référence ;*

*2° La personne compétente en radioprotection mentionnée aux articles R. 4451-103 et suivants, pour ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle.*

*Conformément à l'alinéa I de l'article 21 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 personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.*

La personne compétente en radioprotection a indiqué transmettre les relevés de dosimétrie opérationnelle selon une périodicité bi ou tri-mensuelle environ.

**A1. Je vous demande de veiller à transmettre les résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire de façon hebdomadaire.**

### **• Consignes de travail en zone réglementée**

*Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour*

*périodiquement.*

*Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.*

Les affichages relatifs aux sources de rayonnements ionisants et aux consignes de travail adaptées sont présents à l'accès des zones réglementées. Cependant, il a été constaté que les coordonnées de la personne compétente en radioprotection du GCS BIM sont absentes sur les portes des locaux concernés. Cela ne permet pas d'avoir l'information rapidement en cas d'incident.

**A2. Je vous demande de mettre à jour les affichages relatifs aux consignes de travail pour l'accès aux zones réglementées, en y mentionnant les coordonnées de la personne compétente en radioprotection.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

### **• Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement**

*Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions de rejet sont fixées par l'autorisation prévue à 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.*

Il a été constaté en inspection que l'établissement ne dispose pas de l'autorisation prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

**C1. Je vous rappelle que vous devez effectuer des 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 prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.**

### **• Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés**

*Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, 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.*

*Conformément à l'article 24 de l'arrêté du 16 janvier 2015, la décision précitée est applicable dans les conditions suivantes :*

*2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2015, le 1<sup>er</sup> juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.*

*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.

Un plan des canalisations existe mais le document présenté en inspection n'était pas lisible. De plus, la procédure organisationnelle correspondante référence SUP/SECU/031.1.0 version 1 d'avril 2016 ne prévoit pas les dispositions à prendre en cas de fuite d'une canalisation.

**C2. Je vous invite à formaliser un protocole d'intervention en cas de fuite d'une canalisation radioactive. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.**

**C3. Je vous rappelle que les exigences relatives aux canalisations mentionnées à l'article 15 de la décision précitée, sont applicables au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2018 à votre installation.**

- **Gestion d'une fuite au niveau de l'enceinte blindée**

Le risque de fuite au niveau de l'enceinte blindée lors de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques est bien connu et identifié par l'établissement. Il a été déclaré que ce risque avait été pris en compte lors du choix du modèle d'enceinte retenu pour la préparation des doses de médicaments radiopharmaceutiques.

Cependant, le protocole d'utilisation de l'automate de préparation des doses de médicaments radiopharmaceutiques n'intègre pas ce risque et ne prévoit pas les consignes à respecter en cas de fuite à ce niveau.

**C4. Je vous invite à réfléchir sur l'opportunité de formaliser un protocole d'intervention en cas de fuite radioactive au niveau de l'automate de préparation des doses de médicaments radiopharmaceutiques. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.**

- **Analyse des pratiques professionnelles**

*Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique et aux dispositions du 3<sup>o</sup> 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.*

Il a été déclaré en inspection qu'aucune démarche d'analyse d'évaluation des pratiques professionnelles, selon les modalités définies par la HAS, n'a été initiée par le GCS BIM dans le domaine de la radioprotection, en raison de l'ouverture récente de cette unité.

**C5. Je vous invite à mettre en place une analyse des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection, en vous référant aux méthodes définies par la Haute Autorité de Santé.**

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.

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, Madame le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**