

Paris, le 5 octobre 2016

**N/Réf. : CODEP-PRS-2016-039461**

Hôpital Saint Antoine  
184, rue du Faubourg Saint Antoine  
**75012 PARIS**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installations : Service de médecine nucléaire *in vivo*, radiothérapie interne vectorisée (RIV)  
Unité de radio-immunoanalyse (médecine nucléaire *in vitro*)  
Inspection n°INSNP-PRS-2016-0786 du 21 septembre 2016

**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.  
[1] Autorisation M750064 du 16 février 2016 (Service de médecine nucléaire *in vivo*)  
[2] Autorisation M750098 du 24 mars 2016 (Unité de radio-immunoanalyse)  
[3] Lettre de suites référencée CODEP-PRS-2013-007847 du 11 février 2013

Madame la Directrice,

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 21 septembre 2016 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 de deux services : service de médecine nucléaire *in vivo* (RIV) et l'unité de radio-immunoanalyse (médecine nucléaire *in vitro*). 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 pour le service *in vivo* : le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation, le médecin nucléaire responsable du service de médecine nucléaire, une radiophysicienne et la radiopharmacienne. L'unité de radio-immunoanalyse était représentée par le titulaire de l'autorisation et un cadre de santé. A l'échelon de l'établissement, les inspecteurs ont rencontré un cadre de pôle adjoint responsable qualité/risque, une personne compétente en radioprotection de l'unité compétente en radioprotection (UCR) et le médecin du travail. La directrice de la qualité, gestion des risques et relations avec les usagers du groupe hospitalier « Hôpitaux universitaires Est parisien », représentant la direction a également été présente en début d'inspection et à la réunion de restitution.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire *in vivo*, les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs ainsi que le service de radio-immunoanalyse.

Lors de l'inspection, il a été annoncé que l'ensemble du service de médecine nucléaire *in vivo* sera transféré sur le site de Tenon.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement au sein des services inspectés est satisfaisante. Plusieurs points positifs ont été notés au cours de l'inspection, en particulier :

- concernant la radioprotection des travailleurs :
  - le renfort de l'UCR avec l'arrivée d'une nouvelle personne au cours de l'automne ;
  - la nomination des correspondants SISERI de l'employeur (CSE) et une bonne gestion des fiches d'exposition à travers SISERI ;
  - l'arrivée d'un nouveau médecin du travail qui a déjà échangé avec la PCR.

Concernant spécifiquement le service de médecine nucléaire *in vivo* et la radioprotection des patients, il a été remarqué :

- la bonne maîtrise des radiopharmaceutiques dispensés ;
- la présence de moyens suffisants en physique médicale, qui est néanmoins à formaliser à travers la révision du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont regretté que certains documents n'aient pu être présentés bien que l'inspection ait été annoncée et qu'une liste de documents à tenir à disposition ait été transmise en amont.

Quelques actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection soit respecté, dont notamment :

- mettre à jour l'autorisation du service à la suite du transfert des activités de diagnostic *in vivo* vers un autre hôpital du groupement hospitalier (GH) ;
- préciser l'organisation de l'UCR et le suivi de certains contrôles ;
- poursuivre la rédaction de plan de prévention avec les entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

La liste des demandes complémentaires, les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

#### **A. a) Demandes d'actions correctives relatives au service de médecine nucléaire *in vivo***

- **Modification d'autorisation et reprise des sources**

*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.*

*Conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique,*

*I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.*

*II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4.*

*Les sources qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise de ces sources sont à la charge du détenteur.*

*Si le détenteur fait reprendre ses sources par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*III.- Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer, sans condition et sur simple demande, toute source scellée qu'il a distribuée, notamment lorsque cette source est périmée ou que son détenteur*

*n'en a plus l'usage. Lorsque la source est utilisée dans un dispositif ou un produit, il est également tenu de le reprendre en totalité si le détenteur en fait la demande.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble de l'activité de diagnostic du service a été transféré sur le site de Tenon depuis le début de l'année 2016. Ne reste sur le site de l'hôpital Saint-Antoine, que les activités thérapeutiques avec notamment les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV). Ainsi certains locaux ne sont plus utilisés à des fins de médecine nucléaire.

L'ASN n'a pas été informée de cette évolution lors de l'instruction de la demande de modification de l'autorisation qui a donné lieu à la délivrance de l'autorisation le 16 février 2016.

Par ailleurs, le stock de sources scellées détenues mais non utilisées par le service est important. La moitié de ces sources ont plus de 10 ans et ne sont pas mentionnées dans l'autorisation citée ci-dessus. De plus, il a été indiqué que la source de Césium 137 pour laquelle un événement significatif de radioprotection avait été déclaré à l'ASN en 2012 est toujours présente dans le service malgré l'engagement pris à l'été 2015 de la faire reprendre.

**A.1. Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation [1] afin de tenir compte de l'arrêt de l'activité diagnostique, de la détention seule de certaines sources et des locaux réellement utilisés pour l'activité.**

**A.2. Je vous demande d'établir un plan d'action assorti d'un échéancier pour vous assurer de l'évacuation de ces sources.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du même chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.*

*Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.*

Lors de l'inspection, il n'a pu être indiqué aux inspecteurs si le personnel participant à la délivrance des doses aux patients mais n'appartenant pas au service de médecine nucléaire a bénéficié de cette formation. De même, il n'a pas été précisé pour ces personnes comment était vérifiée et suivie la réalisation effective de cette formation au sein de l'établissement.

**A.3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné, y compris quand il n'appartient pas au service de médecine nucléaire, soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les dix ans et être tracée. Vous m'indiquerez les modalités mises en place pour répondre à cette demande.**

- **Evaluation des risques**

*Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :*

*1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;*

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

Les inspecteurs ont constaté que le risque de contamination interne par l'Iode n'a pas été pris en compte dans l'évaluation des risques des chambres d'irradiation.

**A.4. Je vous demande de compléter l'évaluation des risques du service afin de prendre en compte l'ensemble des sources et de confirmer ou de modifier en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.**

- **Contrôle externe de radioprotection du service de médecine nucléaire *in vivo***

*Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.*

*Conformément à R. 1333-96 du code de la santé publique, les rapports de contrôle techniques de radioprotection externes sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans.*

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de radioprotection externe réalisé sur les installations remonte à plus d'un an. Un contrôle est prévu en septembre 2016. Il a été indiqué que ces contrôles étaient conservés cinq ans.

**A.5. Je vous demande de me transmettre le rapport de ce contrôle et de veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection de vos installations soient réalisés de façon annuelle et que leurs rapports soient conservés dix ans.**

- **Système de ventilation**

*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.*

*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.*

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un prochain contrôle de la ventilation est prévu le 30 septembre 2016 et que celui-ci n'a pas été fait l'année précédente en raison du déménagement de l'activité de diagnostic.

**A.6. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle périodique prévu par l'arrêté du 8 octobre 1987 prévu le 30 septembre 2016.**

- **Organisation de la radiophysique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.*

*En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).*

Au cours de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) était en cours de révision.

**A.7. Je vous demande de finaliser la révision du plan d'organisation de la radiophysique médicale, en veillant d'y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN, pour tenir compte de la réduction de l'activité du service au sein de l'hôpital Saint-Antoine.**

**A. b) Demandes d'actions correctives relatives au service de médecine nucléaire *in vitro***

- **Contrôle en sortie de zone**

*Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les locaux de l'unité de radio-immunoanalyse du 2<sup>ème</sup> étage n'étaient pas équipés d'appareils de contrôle radiologique. Un appareil de mesure est effectivement présent à cet étage mais il n'est pas utilisé pour les contrôles de contamination en sortie de ces zones potentiellement contaminantes.

**A.8. Je vous demande de veiller à ce que les zones présentant un risque de contamination soient équipées d'appareils de contrôle radiologique permettant la réalisation des contrôles radiologiques du personnel et des objets à la sortie de ces zones.**

**Cette demande avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection, point A7 de la lettre [3].**

- **Entreposage des effluents et des déchets liquides**

*L'article 18 – 2<sup>nd</sup> alinéa de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 dispose que les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables.*

Les inspecteurs ont constaté que les cuves dans lesquelles sont stockés les effluents liquides dans la pièce 21 au 2<sup>ème</sup> étage étaient entreposées sur un dispositif de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Néanmoins, les matériaux utilisés pour le support de cette cuve et le dispositif de rétention ne sont pas facilement décontaminables.

**A.9. Je vous demande de veiller à la mise en place d'un dispositif de rétention pour l'entreposage des déchets et des effluents liquides facilement décontaminable.**

**A. c) Demandes d'actions correctives relatives aux deux services**

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*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. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.*

*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.*

Un plan de prévention a été rédigé avec l'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection. Il a été indiqué aux inspecteurs que les autres plans de prévention seront prochainement établis sur la même trame.

**A.10. Je vous demande de veiller à établir ce type de document avec l'ensemble de vos prestataires dont les salariés sont susceptibles d'être exposés.**

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Le plan d'organisation de la radioprotection présenté aux inspecteurs indique les personnes désignées et les missions de l'UCR. Cependant, aucun document ne précise les répartitions des missions entre sites lorsqu'une personne intervient sur plusieurs sites et entre les différentes personnes appartenant à l'UCR, lorsqu'elles interviennent sur le même site.

**A.11. Je vous demande de préciser la répartition des missions et des moyens dévolus aux différentes personnes de l'UCR et quand celles-ci interviennent sur plusieurs sites, la répartition entre les sites du GH.**

- **Contrôle des appareils de mesure**

*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, dispose que :*

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision ;*
- *les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3 de cette même décision.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles périodiques de l'ensemble des instruments de mesure dataient de plus d'un an. Par ailleurs, le tableau de suivi de ces contrôles n'était pas à jour vis-à-vis des rapports présentés lors de l'inspection. En effet, la date du dernier contrôle n'était pas reportée sur le tableau de suivi.

**A.12. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles des instruments de mesure soit réalisé, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».*

Les inspecteurs ont constaté que certains dosimètres passifs étaient absents du tableau alors que les personnes étaient absentes du service.

**A.13. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés à un endroit accessible à tous les opérateurs, à l'abri de toutes sources de rayonnements.**

- **Analyse de poste**

*Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.*

*Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.*

*Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.*

Des analyses de poste ont été rédigées mais elles sont insuffisamment détaillées. Les hypothèses considérées sont incomplètes, notamment les périodes de port des dosimètres permettant d'établir les doses de référence et le volume d'activité des services ne sont pas indiqués. Ces éléments n'étant pas indiqués, il n'est pas possible de savoir si les analyses de postes présentées sont représentatives de l'activité actuelle des personnels.

**A.14. Je vous demande de préciser vos analyses des postes de travail en tenant compte des remarques ci-dessus.**

- **Contrôles internes de radioprotection pour les deux services**

*Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.*

*Ce contrôle technique comprend, notamment :*

*1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*

*2° Un contrôle avant la première utilisation ;*

*3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*

*4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*

*5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*

*6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

*Conformément à l'article 4 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, les contrôles internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

Les contrôles internes de radioprotection du service n'ont pu être présentés aux inspecteurs. Il a été indiqué que ces contrôles sont conservés cinq ans.

**A.15. Je vous demande de me transmettre les deux derniers rapports relatifs aux contrôles internes de radioprotection pour les sources. Vous veillerez à ce que ces rapports soient conservés dix ans.**

**A. d) Demande d'actions correctives relatives à l'établissement**

- **Stock de sources**

L'inventaire des sources tenu par l'IRSN (SIGIS) fait état d'un stock non vide pour une autorisation connue sous le numéro M750078 et attribuée à Hôpital Saint-Antoine, Laboratoire Biochimie B. Lors de l'inspection, il a été indiqué que le titulaire était en retraite et que le laboratoire n'était plus lié à l'hôpital mais à une université.



**A.16. Dans l'objectif de clore cette autorisation sous SIGIS, je vous demande de déterminer si ces sources ont effectivement été transférées et de procéder à la régularisation de ces sources auprès de l'IRSN.**

## **B. Compléments d'information**

- **Suivi médical**

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

*Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.*

Parmi les informations transmises en amont de l'inspection, la date de la dernière visite médicale pour quatre personnes était dépassée depuis plus de deux ans. Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que ces personnes intervenant également sur le site de Tenon, pouvaient être suivies par le médecin du travail de Tenon, sans être en mesure de le confirmer.

**B.1. Je vous demande de m'informer de la date de la dernière visite médicale de ces personnes. Vous veillerez à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire et qu'un suivi soit effectif quel que soit le lieu de la visite.**

- **Système de ventilation**

*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.*

Lors de l'inspection, les inspecteurs n'ont pu aborder faute de temps la question de la conformité de la ventilation du service de médecine nucléaire *in vivo* à la décision de l'ASN n°2014-DC-0463.

**B.2. Je vous demande de me confirmer la conformité de la ventilation aux prescriptions de la décision de l'ASN citée ci-dessus.**

- **Incidents affectant les cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 et à son 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.*

Les inspecteurs ont noté la présence d'un système de détection de liquide dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs de l'unité de médecine nucléaire mais la réalisation des contrôles de bon fonctionnement du dispositif n'a pu être précisée.

**B.3. Je vous demande de me confirmer la mise en œuvre de test périodique de bon fonctionnement du système de détection de liquide présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs de l'unité de médecine nucléaire in vivo.**

### **C. Observations**

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

*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.*

Il n'a pu être indiqué aux inspecteurs si le protocole d'organisation établi avec les services de sécurité couvre les incidents relatifs à des fuites hors des services et en dehors des heures ouvrables.

**C.1. Compte tenu du retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à vous assurer de la mise en place de modalités d'intervention en cas de fuite en dehors des heures ouvrables.**

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**