AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 6 janvier 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-000865

Hôpital Saint-Louis
1, avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0778

Références : [1] Lettre de suite de l'ASN référencée CODEP-PRS-2016-027593 du 6 juillet 2016
[2] Votre courrier de réponse daté du 7 décembre 2016 accompagné de l'échéancier de réalisation des actions correctives demandées dans la lettre de suite référencée [1]

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 du service de médecine nucléaire sur le thème de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement de votre établissement, le 13 décembre 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 de l'établissement ainsi que sur le suivi des demandes formulées par l'Autorité de Sûreté Nucléaire lors de la dernière inspection [1]. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, les chambres de radiothérapie interne vectorisée, les locaux d'entreposage des déchets ainsi que les cuves du service de médecine nucléaire.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le chef du service de médecine nucléaire et le médecin responsable des chambres de radiothérapie interne vectorisée, ainsi que les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le physicien médical et l'ingénieur qualité du groupe hospitalier.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :
- Les évaluations des risques et analyses de poste sont globalement bien réalisées ;
- Les différentes formations à la radioprotection des patients et des travailleurs sont réalisées et suivies de manière globalement satisfaisante ;
- La situation concernant la gestion des déchets et des effluents contaminés progresse.

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

Cependant, la remise en conformité des locaux d'entreposage des déchets et des effluents est à poursuivre et de nombreuses actions restent encore à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Même si de réels efforts ont été notés dans ce domaine, ces points, qui ont déjà fait l'objet de constats et de demandes d'actions correctives lors des inspections précédentes, doivent être suivis de près. L'ASN restera particulièrement vigilante aux mesures correctives mises en place.

Notamment, il conviendra de veiller à :
- Respecter l'échéancier des actions correctives à réaliser en ce qui concerne les locaux déchets, les cuves du service de médecine nucléaire, et informer régulièrement l'ASN sur l'avancée des travaux ;
- Effectuer le contrôle du système de ventilation du service de médecine nucléaire et transmettre le rapport de contrôle ;
- Intégrer dans l'évaluation des risques les locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Demandes d'action prioritaire : Gestion des déchets et des effluents**

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095, le tri et le conditionnement des déchets contaminés sont effectués en prenant compte la nature physico-chimique et biologique des substances. Leur gestion est assurée conformément aux principes mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et au principe mentionné à l'article L. 541-1 du code de l'environnement

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

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

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

Conformément à l'article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de

remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspecteurs ont effectué une nouvelle visite des locaux d'entreposage des déchets ainsi que des locaux contenant les cuves d'effluents radioactifs issus des chambres de Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) et du service de médecine nucléaire. Ces locaux avaient déjà fait l'objet d'une demande dans la précédente lettre de suite [1]. Un échéancier actualisé a été transmis [2], précisant les actions correctives entreprises et celles qui restaient encore à réaliser.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs points d'amélioration :
- Le local 6LT09 a été vidé et assaini ;
- L'enlèvement de 79 fûts de déchets F120 ainsi que 9 bidons d'effluents de 30L (entreposés actuellement dans les locaux contenant les cuves collectant les effluents issus des chambres d'irathérapie) est prévu pour le début du mois de janvier 2017 ;
- Les déchets de dépose des canalisations d'iode 131 ont été évacués le 5 décembre 2016 ;
- Les procédures en cas de situation anormale (alarme déclenchée par une fuite dans les bacs de rétention par exemple) ont été formalisées, pour les cuves et pour les canalisations.

La remise en conformité est cependant à poursuivre, avec plusieurs actions identifiées :
- L'évacuation des déchets, l'assainissement et la mise en conformité des locaux 5LT09 et 7LT09, ainsi que la mise en conformité du local 6LT09 (encombrement du local, surfaces facilement décontaminables notamment) ;
- La réorganisation de la gestion des déchets, en cohérence avec les procédures décrites dans le plan de gestion des déchets, notamment la mise en place d'une gestion rigoureuse des déchets (tri et conditionnement par radionucléide et par unité productrice, ordre d'entreposage, rayonnage, etc…) gérés en décroissance afin d'assurer de bonnes conditions de sécurité et de radioprotection pour le personnel ;
- La commande de bacs de rétention supplémentaires dans le local 5LT09, nécessaires afin que le nombre de bacs de rétention soit adapté au volume de déchets liquides entreposés ;
- La mise en place d'un système de report des informations de remplissage et d'alarme pour les cuves du service de médecine nucléaire ainsi que les cuves TEP vers le service de médecine nucléaire d'une part et le service sécurité d'autre part ;
- La mise en place de tests périodiques des systèmes de détection de fuite.

A1. Je vous demande de poursuivre les actions correctives prévues dans votre échéancier transmis dernièrement [2] et de le compléter le cas échéant pour répondre aux remarques ci-dessus. Vous me transmettrez un bilan trimestriel des actions réalisées avec des documents de preuve.

- **Contrôle du fonctionnement du système de ventilation**

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, et doit comporter :
- *Un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;*
- *Un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;*
- *Un examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation…).*

Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport de contrôle annuel du système de ventilation datait de 2014. Ce rapport est incomplet et montre des non-conformités, qui n'ont pas été prises en compte. Les contrôles de fonctionnement des années 2015 et 2016 n'ont pas été effectués.

A2. Je vous demande de réaliser le contrôle du fonctionnement du système de ventilation, de me transmettre le rapport de contrôle et le cas échéant, les actions mises en place pour répondre aux non-conformités.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article 2 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,

I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient 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, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'inclut pas les locaux d'entreposage des déchets et des effluents.

A3. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques du service afin de prendre en compte les locaux d'entreposage des déchets et des effluents radioactifs 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.

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;

2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;

3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs ont constaté qu'environ un quart des travailleurs exposés n'a pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

A4. 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.

- **Contrôle radiologique du personnel et des objets**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, 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 lors de la visite du laboratoire chaud, que les procédures applicables pour l'utilisation des appareils de contrôle radiologique et celles requises en cas de contamination d'une personne étaient affichées et appliquées. Cependant, le logiciel enregistrant les contrôles de non-contamination n'est pas paramétré pour indiquer si les résultats sont acceptables. De fait, certaines mesures dépassant les seuils fixés par l'établissement n'ont pas été détectées.

A5. Je vous demande de paramétrer votre logiciel enregistrant les contrôles de non-contamination afin que celui-ci alerte le personnel en cas de dépassement des valeurs de référence.

B. <u>Compléments d'information</u>

- **Système de détection à poste fixe**

Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 juillet 2008, des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie. Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause.

Lors de la visite de la plateforme de gestion des déchets, le système de détection à poste fixe pour les déchets sortant de l'hôpital s'est déclenché. L'alarme a sonné sans discontinuer une dizaine de minutes puis s'est arrêtée. Les PCR ont informé les inspecteurs que le portique se déclenchait régulièrement à cause d'un problème technique sur l'alarme même.

B1. Je vous demande de me transmettre votre analyse sur les causes de déclenchement du système de détection à poste fixe lors de la visite et les actions correctives décidées, le cas échéant.

C. <u>Observations</u>

- **Ventilation des chambres de RIV (Radiothérapie Interne Vectorisée)**

Conformément à l'article 18 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, , les chambres de radiothérapie interne vectorisée doivent être ventilées en dépression afin d'assurer le con finement à l'intérieur de la chambre pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion et de contamination. Les chambres doivent être ventilées par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment.

Conformément à l'article 24 de cette décision, la présente décision est applicable, après son homologation et sa publication au Journal Officiel de la République française, dans les conditions suivantes :
1° pour les installations dont l'autorisation est délivrée après le 1er juillet 2015 : dès l'entrée en

vigueur de cette autorisation ;
2° pour les installations déjà autorisées à la date du 1er juillet 2015 :
- à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;
- le 1er 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 mentionnée au 1er.

Il a été dit aux inspecteurs que les chambres de RIV étaient dédiées à ces actes mais n'étaient ni maintenues en dépression, ni ventilées par une ventilation indépendante du reste du bâtiment.

C1. Je vous informe que d'ici le 1er juillet 2018, vous devrez vous assurer que les chambres de RIV sont bien maintenues en dépression et ventilées par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment.

- **Cartographie des canalisations**

Conformément à l'article 15 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, applicable au 1 juillet 2018 pour les installations déjà autorisées au 1 juillet 2015, un plan des canalisations doit être 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 l'entretien et leur surveillance.

Les inspecteurs ont constaté que les canalisations correspondant aux chambres de Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) étaient bien identifiées, signalées et plombées.
Il existe une cartographie des canalisations du service de médecine nucléaire, mais incomplète et imprécise. L'entretien et la surveillance de ces canalisations est donc difficilement réalisable.

C2. Je vous invite à réaliser une cartographie précise des canalisations du service de médecine nucléaire, qui vous permette d'en assurer l'entretien et la surveillance.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour la demande d'actions correctives prioritaire, vous me transmettrez en outre un bilan trimestriel des actions réalisées avec des documents de preuve. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU