AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 19 avril 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-015946

Unité fonctionnelle de Médecine nucléaire et TEP
Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)
20 rue Leblanc
75015 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : unité fonctionnelle de médecine nucléaire et TEP
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0307

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.

Monsieur le Professeur,

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 10 avril 2017 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs. Le suivi des engagements pris lors de la précédente inspection du 28 mars 2014 a également été réalisé.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin nucléaire responsable de l'activité, le cadre de santé supérieur, les personnes compétentes en radioprotection, la physicienne médicale, le radiopharmacien, la responsable du département qualité et radioprotection, la directrice du pôle qualité gestion des risques, ainsi que la directrice du groupe hospitalier. Les inspecteurs ont apprécié leur implication dans la réalisation de l'ensemble de leurs missions et la qualité des échanges lors de l'inspection.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est globalement bien prise en compte. De nombreux points positifs ont été relevés :
- la prise en compte de toutes les demandes formulées lors de la précédente inspection ;
- le renforcement de l'équipe des personnes compétentes en radioprotection avec le recrutement d'un équivalent temps plein supplémentaire ;

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

- la gestion rigoureuse des sources scellées et non scellées ;
- le contrôle systématique de la radioactivité des effluents contenus dans les cuves d'entreposage avant leur évacuation ;
- la formalisation de plans de prévention avec les sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service ;
- la bonne prise en compte de la radioprotection des patients, avec un travail d'optimisation des doses délivrées aux patients engagé par la physicienne médicale ;
- l'engagement de l'établissement dans une démarche d'analyse des pratiques professionnelles ;
- la gestion rigoureuse des non-conformités sur le plan de l'assurance de la qualité ;
- le bon suivi des contrôles techniques de radioprotection (externes et internes) ;
- le bon suivi des contrôles de qualité des équipements (externes et internes) ;
- la gestion des événements significatifs de radioprotection avec une sensibilisation de tout le personnel à la déclaration de tels événements ;
- l'existence d'une convention avec le gestionnaire du réseau d'eau de ville, définissant les conditions et l'autorisation de rejets d'effluents liquides ;
- les conditions rigoureuses de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

Cependant, au regard du contrôle effectué, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante :
- la conformité des installations comportant des générateurs de rayons X n'a pas été formalisée comme prescrit par la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ;
- la périodicité concernant la visite médicale n'est pas toujours respectée pour certains personnels paramédicaux classés en catégorie A ;
- le plan de gestion des déchets est à mettre à jour, notamment pour intégrer les dispositions prises pour la surveillance périodique du réseau récupérant les effluents, qui sont en pratique mises en œuvre.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Conformité des installations à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN**

Conformément à l'article 3 de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :
— soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
— soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.
La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Conformément à l'article 4 de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN, toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour du rapport de conformité mentionné à l'article 3.

Conformément à l'article 5 de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN, le rapport de conformité mentionné à l'article 3 et le rapport prévu à l'article 8 sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail, des inspecteurs de la radioprotection et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou d'un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique

Pour les salles d'imagerie hybrides, des mesures lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection ont été réalisées afin de vérifier que les zones attenantes sont en zone publique. Cependant, les mesures réalisées sont incomplètes, ne prenant pas en compte les étages inférieur et supérieur. De plus, aucun rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN n'a été établi.

A1. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 relatif à vos installations d'imagerie hybrides. Ce rapport doit comprendre :
- une partie théorique comportant les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation ;
- une partie pratique relative à la vérification comportant :

- **la vérification du bon fonctionnement de la signalisation ;**
- **la vérification du bon fonctionnement des sécurités ;**
- **des mesures de fuites de rayonnement et des mesures de l'ambiance afin de s'assurer de l'existence de la zone non réglementée à l'extérieur du local du scanner ;**
- **un plan coté précisant les points de mesures permettant de vérifier la conformité.**

Par ailleurs, ce rapport est de la responsabilité de l'exploitant et doit comprendre une conclusion relative à la conformité des installations concernées.

- **Plan de gestion des déchets et des effluents contaminés**

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, le plan de gestion comprend :

1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Le plan de gestion des déchets et des effluents, mis à jour début avril 2017 et présenté en inspection n'indique pas les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents rejetés dans le réseau d'assainissement, qui sont en pratique mises en œuvre.

A2. Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre établissement afin d'y inclure l'ensemble des informations mentionnées à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

- **Suivi médical des travailleurs**

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 l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.
Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur, prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46, ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an.

Le personnel salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle pour les travailleurs classés en catégorie A n'est pas toujours respectée, notamment pour le personnel paramédical concerné.

A3. Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.

- **Dosimétrie d'ambiance**

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide de dosimètres passifs à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires et tracés.

B. <u>Compléments d'information</u>

Sans objet.

C. <u>Observations</u>

- **Cartographie des canalisations**

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 1er juillet 2015, 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 nouvellement autorisée.

Il a été déclaré qu'un plan des canalisations recevant des effluents liquides contaminés existe mais le document n'a pas pu être présenté lors de l'inspection.

C1. Je vous invite à disposer d'un plan des canalisations recevant des effluents liquides contaminés au sein du service de médecine nucléaire facilement accessible, afin de pouvoir le consulter dans les meilleurs délais, notamment en cas de problème de fuites et intervenir rapidement.

C2. Je vous rappelle que les exigences relatives aux canalisations mentionnées à l'article 15 de la décision précitée, sont applicables au plus tard le 1er juillet 2018 à votre installation.

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

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

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

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU