

Paris, le 25 avril 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-016173

Hôpital Bicêtre
78, rue du Général Leclerc
94270 LE KREMLIN BICETRE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement
Service de médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0300

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Autorisation M940022 notifiée le 10 décembre 2015 par le courrier référencé CODEP-PRS-2015-048917 et expirant le 10 décembre 2017
[5] Lettre de suite du 16 avril 2015 référencée CODEP-PRS-2015-012173 de l'inspection courante du 24 mars 2015
[6] Courriel du 9 décembre 2015 relatif à 22 engagements en vue de la mise en service de la TEP

Madame,

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 4 avril 2017 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 déclarant.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé les 4 et 5 avril 2017 aux contrôles des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection au sein de deux services de l'hôpital Bicêtre : le service de médecine nucléaire et le service de neuroradiologie interventionnelle.

L'inspection du 4 avril 2017 a porté sur l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre des activités du service de médecine nucléaire. Lors de la mise en service de la caméra TEP en fin d'année 2015, l'établissement avait pris vingt-deux engagements vis-à-vis de l'ASN [6] pour la mise en œuvre d'actions correctives. La réalisation effective de certains de ces engagements a également fait l'objet d'un contrôle.

Les documents réglementaires relatifs à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement ont été examinés par sondage en présence notamment du chef de service, de la personne faisant fonction de cadre de santé, de la radiopharmacienne, de la personne compétente en radioprotection (PCR) et du physicien médical. Les inspecteurs ont également rencontré la coordinatrice générale des soins, la directrice des équipements et la cadre paramédical de pôle.

Le service de médecine nucléaire a été visité ainsi que les locaux d'entreposage des déchets en décroissance et le local des cuves contenant les effluents contaminés. Le local traversé par la canalisation d'eaux usées potentiellement contaminées se situant à l'étage inférieur au service de médecine nucléaire a également été vu le 4 et le 5 avril 2017.

Les inspecteurs ont regretté que des documents n'aient pu être présentés malgré la lettre d'annonce d'inspection énonçant la liste des documents à tenir à disposition pour le contrôle. Certains de ces documents ont été présentés le lendemain.

Les inspecteurs ont constaté les points positifs suivants :

- L'implication de la personne compétente en radioprotection et du physicien médical dans la réalisation de l'ensemble de leurs missions ;
- La gestion et le suivi des contrôles de la qualité des équipements (externes et internes) ;
- Le report dans les comptes rendus d'acte des doses reçues par le patient ;
- La démarche d'optimisation engagée pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des patients.

Cependant, des actions importantes restent à mener afin de renforcer en particulier la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement :

- La gouvernance de la radioprotection doit être revue pour identifier les enjeux et adapter l'organisation pour suivre notamment les engagements pris vis-à-vis de l'ASN ;
- Une réflexion sur l'organisation de la radioprotection et les moyens mis à sa disposition nécessite d'être engagée aux regards des écarts identifiés ;
- Les contrôles réglementaires de radioprotection doivent être suivis et exploités et notamment les contrôles d'ambiance ;
- La traçabilité des contrôles des dispositifs de sécurité des cuves d'effluents contaminés être assurée ;
- Les trames prévues pour le suivi des déchets contaminés doivent être renseignées avec rigueur ;
- La conformité de l'installation comportant la gamma caméra hybride doit être formalisée ;
- La formation à la radioprotection des travailleurs et des patients doit être organisée pour chacune des personnes concernées.

Au regard du contrôle effectué, les inspecteurs ont fait le constat d'une situation contrastée avec une organisation globalement satisfaisante concernant la radioprotection des patients, mais nécessitant des efforts importants et rapides pour renforcer la radioprotection des travailleurs et de l'environnement. Après l'inspection, une demande de déclaration d'événement significatif en radioprotection a été formulée par les inspecteurs en raison d'une potentielle exposition aux rayonnements ionisants de travailleurs et de personnes du public. A ce jour, et malgré plusieurs relances, l'ASN n'a pas reçu de déclaration.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Gouvernance et organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-103 du code de travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code de 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.

Conformément à l'article R. 1333-7 du code de la santé publique, pour l'application de l'article L. 1333-1, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables. En outre, il met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

En décembre 2015, quelques temps avant le démarrage de la TEP, une inspection de mise en service de la nouvelle installation avait été menée par des inspecteurs de l'ASN. Des non conformités et axes d'améliorations avaient été identifiés et le titulaire de l'autorisation s'était engagé à mettre en œuvre vingt-deux actions correctives [6]. Lors de la présente inspection, un contrôle par sondage de réalisation de ces engagements a été effectué. Il est apparu que certaines actions mentionnées dans les engagements n'avaient pas été réalisées. Les inspecteurs ont identifiés trois engagements qui n'ont pas été réalisés :

- « vérifier, par des dosimètres passifs, que les pièces traversées par les canalisations d'eaux usées/eaux vannes issues des réseaux chauds correspondent à des locaux non réglementés » ; une dosimétrie passive a été positionnée mais les résultats n'ont pas été analysés et exploités. (ce point a été vu au cours de l'inspection)
- « assurer la sensibilisation du personnel des services traversés par les canalisations à la procédure relative à la conduite à tenir et aux risques encourus en cas de fuite des canalisations, de manière annuelle, et tracer cette formation » ; aucune trace de cette formation n'a été présentée aux inspecteurs.
- « étiqueter les tuyaux des effluents radioactifs se situant dans le local des cuves » ; les tuyaux n'ont pas été étiquetés.

Cette situation remet en cause l'organisation relative à la radioprotection de l'établissement et du titulaire de l'autorisation. Au regard de cette situation, les inspecteurs s'interrogent sur la gouvernance et la suffisance des moyens alloués à la radioprotection.

Lors d'inspections précédentes de l'ASN, il avait déjà été relevé un questionnement sur l'adéquation des moyens alloués à la radioprotection commune aux hôpitaux de Bicêtre et Paul Brousse [5]. Malgré plusieurs demandes, l'établissement n'avait pas justifié formellement la suffisance des moyens mis à disposition de la radioprotection.

A.1 Je vous demande de revoir votre organisation pour garantir le bon exercice des missions de la PCR et notamment que la réalisation des engagements que vous avez pris et seriez amenés à prendre vis-à-vis de l'ASN soient suivis et réalisés. Vous me préciserez l'organisation retenue.

A.2 Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection sont suffisants pour remplir l'ensemble des missions au sein des Hôpitaux de Bicêtre et Paul Brousse. Votre justification devra être argumentée, en particulier en détaillant les temps unitaires nécessaires pour réaliser chaque tâche ainsi que les volumes par service.

Cette demande a déjà été formulée dans la lettre en référence [5].

A3. Je vous demande de réaliser les deux derniers engagements susmentionnés. Vous m'apporterez les preuves de leur réalisation.

- **Demande de déclaration d'événement significatif en radioprotection**
Contrôles d'ambiance et exposition potentielle de travailleur et de personne du public

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.

En cas de dépassement de l'une des valeurs mentionnées aux I et II de l'article 6 susmentionné, constaté, notamment lors des contrôles d'ambiance définis au I de l'article R. 231-86 du code du travail, le chef d'établissement en précise les causes, évalue les conséquences sur l'exposition des travailleurs et démontre que les valeurs limites de dose fixées à l'article R. 231-76 du code du travail continuent d'être respectées pour tous les travailleurs appelés à intervenir dans les zones concernées.

Il consigne ces informations dans le document interne mentionné au III de l'article 2 et met en œuvre les moyens correctifs appropriés si la situation n'est pas revenue dans son état initial.

Conformément à l'article R. 1333-7 du code de la santé publique, pour l'application de l'article L. 1333-1, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables. En outre, il met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

Conformément à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique, la somme des doses efficaces reçues par toute personne n'appartenant pas aux catégories mentionnées à l'article R. 1333-9, du fait des activités nucléaires, ne doit pas dépasser 1 mSv par an. Sans préjudice de la limite définie pour les doses efficaces, les limites de dose équivalente admissibles sont fixées, pour le cristallin, à 15 mSv par an et, pour la peau, à 50 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée.

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.

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique dispose que la personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Un des engagements portait sur la vérification, par des dosimètres passifs, que les pièces traversées par les canalisations d'eaux usées et contaminées correspondent à des locaux non réglementés. Des dosimètres passifs de périodicité mensuelle ont été positionnés mais les résultats n'ont pas été analysés et exploités. Contrairement à la teneur des échanges avec les interlocuteurs et préalables à la lecture des résultats, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs ont enregistré des doses comprises entre 60 et 150 micro Sievert par mois pour les résultats de février à octobre 2016. Les résultats des derniers mois (novembre 2016 à février 2017) n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

Au regard des résultats des contrôles mensuels d'ambiance représentant l'exposition potentielle aux rayonnements ionisants le long de ces canalisations, des personnes du public et des travailleurs sont susceptibles d'avoir été exposés à des doses légèrement supérieures aux limites applicables au public et aux travailleurs non exposés. Cette situation relève de la déclaration d'un événement significatif en radioprotection au titre du critère « Situation mal ou non maîtrisée, perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif conduisant à une exposition, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour le public. ». A ce jour, et malgré les demandes et relances de mes services par courriel et téléphone, la déclaration d'événement n'a toujours pas été faite.

A4. Je vous demande, sans délai, de déclarer un événement significatif en radioprotection selon le modèle décrit dans le guide de l'ASN n°11 relatif aux « modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives ». Vous analyserez les résultats des contrôles d'ambiance effectués le long des canalisations et me ferez part de vos conclusions, notamment sur la destination des locaux dans lesquels ces contrôles ont été effectués.

A5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles retenues pour garantir une analyse régulière et rigoureuse des contrôles d'ambiance et de manière plus large tous les résultats des données de radioprotection (contrôles, suivi dosimétrique...).

• **Contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme du stockage des effluents contaminés**

Conformément aux annexes I et III de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :

- *de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;*
- *de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;*
- *de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;*
- *de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que le capteur d'humidité présent dans la cuve de rétention se situant sous les cuves d'entreposage des effluents contaminés faisait l'objet de test régulier mais que ce n'était pas formalisé et tracé.

A6. Je vous demande d'effectuer et de tracer, conformément aux annexes I et III de l'arrêté du 21 mai 2010, pour les cuves d'effluents contaminés, un contrôle interne des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations comprenant notamment un contrôle de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme concernant les cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire.

• **Traçabilité de suivi des déchets contaminés**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 et à son article 13, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés :

- 1. Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;*
- 2. Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;*
- 3. L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.*

Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Le guide n°18 de l'ASN du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique rappelle au paragraphe 3.1 que tous les emballages de déchets sont identifiés afin de connaître :

- *la nature des radionucléides présents ou susceptibles de l'être,*
- *la nature physico-chimique et biologique des déchets,*
- *l'activité estimée (par mesure ou calcul) à la date de fermeture,*
- *la masse ou le volume de déchet (pour les déchets solides contenant des radionucléides à période très courte, une estimation du volume des déchets sur la base du volume du contenant est suffisante),*
- *la date de fermeture de l'emballage.*

Le guide n°18 de l'ASN du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique rappelle au paragraphe 3.2.3 que les mesures, réalisées au titre du contrôle avant évacuation et élimination de déchets contaminés par des radionucléides de période inférieurs à 100 jours, doivent être tracées dans un document qui vise à suivre le mouvement des déchets radioactifs de leur production à leur élimination. Pour assurer ce suivi, toutes les informations utiles doivent figurer sur ledit document (désignation de l'emballage, résultat de la mesure

avant élimination, valeur du bruit de fond mesuré, date d'élimination, personne en charge des opérations, appareil de mesure utilisé...).

Les inspecteurs ont consulté par sondage des fiches de suivi des déchets contaminés avec des radionucléides de périodes inférieures à 100 jours renseignées pour la gestion en décroissance. Il est apparu que les informations attendues sur ces fiches n'étaient pas systématiquement renseignées et notamment les dates de fermeture du contenant, la mesure du débit de dose à la fermeture, la date de rejet effective, l'activité mesurée lors de l'évacuation et la mesure du bruit de fond.

A7. Je vous demande d'assurer un suivi rigoureux des déchets contaminés par des radionucléides de période inférieure à 100 jours de leur production à leur élimination. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour veiller au bon remplissage des trames de suivi des emballages contenant des déchets.

- **Plan de gestion de déchets**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il 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, 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.*

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 et à son article 13, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés :

- 1. Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;*
- 2. Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;*
- 3. L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.*

Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé dans le plan de gestion des déchets l'existence d'une trame de registre des déchets. Il a été déclaré que cette trame n'était finalement pas utilisée et qu'un tableur informatique servait de registre. Ce tableau informatique n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

A8. Je vous demande de disposer d'un plan de gestion des déchets en adéquation avec l'organisation retenue pour gérer le suivi et la traçabilité des déchets contaminés par des radionucléides conformément à la réglementation. Vous me confirmerez que le registre informatique contient les informations permettant le suivi des déchets produits.

- **Norme d'installation de la gamma caméra couplée à un scanner**

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la

présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 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 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

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

Les inspecteurs ont noté qu'aucun rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN n'avait été établi pour la gamma camera hybride.

A9. Je vous demande d'établir le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN relatif à votre installation.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Conformément à la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Un bilan du personnel concerné ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté, qu'une radio pharmacienne et que les médecins gynécologue et radiologue participant aux actes ne disposaient pas de la formation. Par ailleurs, il a été relevé que la cadre de santé n'était pas à jour mais était inscrite prochainement à une session de formation.

A10. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

- **Transmission de l'inventaire à l'IRSN**

Conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Les inspecteurs ont comparé les sources scellées selon l'inventaire de suivi des sources avec l'inventaire de l'IRSN. Il apparaît qu'il y a des confusions entre les sources scellées couvertes par l'autorisation M750022 du service de médecine nucléaire et l'autorisation M750034 couvrant les activités de biologie médicale.

A11. Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN pour vous assurer de la conformité de l'inventaire des autorisations M750022 et M750034 entre les informations détenues par l'IRSN et la réalité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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, selon le tableau de suivi des travailleurs susceptibles d'être exposés, qu'une partie (11 personnes sur 35) du personnel n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection en référence [6].

A12. 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 et que cette formation soit renouvelée selon la périodicité réglementaire. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

B. Compléments d'information

- **Local de stockage intermédiaire de déchets**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 et à son article 18, 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.

Le guide n°18 de l'ASN relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique mentionne dans son paragraphe 5.2 relatif aux règles d'exploitation du

lieu d'entreposage que ce lieu ne doit pas être encombré par des objets ou matériels divers non nécessaires à la gestion des déchets et effluents radioactifs.

Le local de stockage intermédiaire des déchets contaminés qui est un ancien laboratoire, a été visité. Il apparaît que des anciens équipements de laboratoire et autres objets y sont également entreposés. Les inspecteurs se sont également interrogés sur l'aménagement du stockage afin d'assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

B1. Je vous demande de vous réinterroger sur l'organisation retenue au sein du local pour entreposer les déchets dans le local intermédiaire de stockage et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler et limiter l'encombrement du local. Vous m'indiquerez vos conclusions et les éventuelles dispositions retenues.

C. Observations

- **Canalisations 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^{er} juillet 2015, le 1^{er} 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 partiel des canalisations des effluents contaminés du service de médecine nucléaire a été présenté aux inspecteurs. Il est apparu que ce plan découpé par étage est incohérent et met en doute sa pertinence et sa représentativité de la réalité.

C1. 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^{er} juillet 2018 à votre installation. Vous m'indiquerez

les dispositions retenues pour disposer d'une cartographie détaillée et représentative des canalisations des effluents contaminés entre le service de médecine nucléaire et les cuves.

Les inspecteurs ont noté qu'actuellement, ni une surveillance régulière de l'état des canalisations ni une maintenance préventive ne sont prévues.

C2. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement et à tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.

- **Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement**

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

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

Il a été déclaré aux inspecteurs que des démarches étaient engagées avec le gestionnaire du réseau des eaux usées pour définir les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides.

C3. Je vous invite à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

* * * * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande **A3 qui nécessite une réponse sans délai**, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU