

Vincennes, le 13 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-027102

CHU – Les Abymes
Route de Chauvel
BP 465
97159 POINTE A PITRE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de médecine nucléaire (*autorisation M990011 et T990363*)
Identifiant de l'inspection : **INSNP-PRS-2017-0304**

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] Lettre de suite de l'inspection des 12 et 13 avril 2016, en date du 22 avril 2016, et référencée CODEP-PRS-2016-013461

Monsieur le Directeur,

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 20 juin 2017 au sein du service de médecine nucléaire 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

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé les 20, 21 et 22 juin 2017 aux contrôles des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection au sein des services du centre hospitalier universitaire (CHU) : le service de médecine nucléaire, l'activité de cardiologie et rythmologie interventionnelle et le service de radiothérapie. Ces contrôles ont notamment porté sur l'organisation de la radioprotection travailleurs et de la physique médicale au sein de l'établissement.

Les constats relatifs à la coordination de la radioprotection au niveau de l'ensemble du CHU sont repris dans la lettre de suite CODEP-PRS-2017-027113.

L'inspection du 20 juin 2017 a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Elle a également permis le suivi des actions mises en place par le service à la suite de l'inspection précédente du 8 avril 2015 ainsi que de l'inspection de site des 12 et 13 avril 2016.

Un point spécifique concernant l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement a été fait au cours de cette inspection.

Un examen documentaire par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité une grande partie du service de

médecine nucléaire diagnostique, ainsi que les locaux dédiés à la gestion des déchets et des effluents et au démantèlement des générateurs de TC-99m.

Les inspecteurs ont rencontré le chef de service, le cadre de santé, le cadre de pôle, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail, les radiophysiciens, le radiopharmacien et l'ingénieur qualité-risques.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :

- la démarche d'optimisation des outils (logiciel de reconstruction itérative des scanners) et des appareils pour délivrer la dose la plus juste ;
- la pérennisation de la vigilance pour les actes pédiatriques ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs.

Pour le service de médecine nucléaire, il apparaît que la radioprotection est globalement bien prise en compte. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- les évaluations des risques et les analyses de postes sont à compléter ;
- l'identification des canalisations leur représentation sur un plan est à confirmer au regard de la conformité du service à la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 ;
- la ventilation du service n'est pas fonctionnelle ;
- les valeurs de rejet des effluents à l'émissaire et à la sortie des cuves de décroissance sont à confirmer ;
- le programme des contrôles techniques est à compléter ainsi que les contrôles techniques internes.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Évaluation des risques

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.

L'évaluation des risques relative au local de démantèlement des générateurs de Tc-99m ne précise pas les hypothèses retenues quant au volume de générateurs présents et l'activité associée. Elle ne prend pas en compte l'action de démantèlement.

A.1. Je vous demande de compléter et de me transmettre l'évaluation des risques de l'installation de démantèlement des générateurs de Tc-99m. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues et revoir le cas échéant le zonage de ce local.

- **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. Lors d'une

Les inspecteurs ont constaté que deux analyses des postes étaient réalisées pour les manipulateurs en électroradiologie (MERM) : une première incluant uniquement la tâche relative aux injections des patients et une autre pour les MERM « en salle », c'est-à-dire le poste au pupitre des gamma-caméra.

Par ailleurs, ces analyses ne prennent pas en compte les contaminations internes potentielles liées à l'utilisation de gaz radioactifs.

Les MERM réalisant l'ensemble de ces tâches, les analyses de postes pour cette catégorie de personnel ne sont pas représentatives de leur activité réelle.

A.2. Je vous demande de revoir les analyses de postes de travail réalisées pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants afin qu'elles prennent en compte l'ensemble des voies d'exposition et leur différentes tâches. Leur classement sera le cas échéant revu. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Surveillance des effluents**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, 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 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.*

Les inspecteurs ont consulté les mesures de l'activité des effluents avant la vidange dans le réseau de février 2017 et de l'activité à l'émissaire de septembre 2016. Pour ces deux mesures, les résultats et la conclusion sont incohérentes. En effet, les deux mesures sont de l'ordre de 0,2 Bq pour l'échantillon de 5 ml (soit 40 Bq/l) et la conclusion indique que la mesure est bonne car inférieure à 10 Bq/l.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'activité de l'échantillon prélevé à l'émissaire ou au niveau des cuves était comparée à un échantillon d'eau prélevé sur le réseau d'eau courante. Cependant, l'activité mesurée sur l'échantillon témoin n'est pas reportée dans le document.

Par ailleurs, la fréquence des mesures faites à l'émissaire n'est pas respectée, le dernier rapport présenté aux inspecteurs datant de septembre 2016.

A.3. Je vous demande de revoir les dispositions retenues pour la surveillance des rejets des effluents après décroissance et à l'émissaire pour garantir que l'activité des effluents rejetés est bien inférieure aux limites fixées. Vous me ferez part des dispositions retenues.

- **Programme des contrôles techniques**

Conformément à 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,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne 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.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Le programme des contrôles présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des contrôles applicables aux installations et aux sources détenues, notamment il manque les contrôles d'ambiance.

A.4. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection applicables à vos installations.

- **Contrôle technique interne**

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 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.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont noté que la fiche de relevé des mesures n'indique pas les valeurs de référence à partir desquelles la mesure est considéré comme non conforme.

A.5. Je vous demande de compléter les rapports écrits des contrôles internes de radioprotection afin que ces rapports mentionnent clairement les critères retenus pour conclure sur la conformité des mesures effectuées et une conclusion quant à la conformité de chaque mesure réalisée.

- **Ventilation du service**

Conformément à l'article 16 de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463, 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'article 17 de la décision précitée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

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.

Un rapport de contrôle de la ventilation du service de médecine nucléaire daté d'avril 2017 montre des valeurs mesurées différentes des valeurs attendues et des volumes d'extraction et de soufflage qui, pour environ la moitié des locaux, ne respectent pas les surpressions ou dépressions théoriques.

Un dysfonctionnement de la ventilation a déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite référencée [1].

A.6. Je vous demande de veiller au bon fonctionnement de la ventilation du service de médecine nucléaire. Vous me transmettez les dispositions retenues pour un retour à une situation normale.

- **Suivi dosimétrique – dosimètre témoin**

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 ».

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté la présence sur le tableau de rangement des dosimètres, la présence d'un dosimètre témoin de fréquence mensuelle alors que la surveillance des travailleurs est trimestrielle. La PCR a indiqué aux inspecteurs que le dosimètre témoin mensuel est lié aux dosimètres d'ambiance.

A.7. Je vous demande de veiller à ce que le dosimètre témoin soit entreposé sur le tableau de rangement des dosimètres passifs et qu'il soit exploité selon la même procédure.

- **Affichage**

Conformément à l'article 9 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. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que l'affichage à l'entrée des salles des caméras hybrides n'indique pas clairement les conditions d'accès en fonction de la signalisation lumineuse.

A.8. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage des conditions d'intermittence de ce zonage aux accès des salles.

- **Équipements de protection individuelle**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle (EPI) mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés, pliés sur les portants, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

A.9. Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient correctement rangés et maintenus en bon état.

- **Procédure de décontamination**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, l'employeur prend toutes dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone.

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 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, 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 noté qu'en sortie de zone présentant un risque de contamination (local déchets et effluents), aucune procédure de contrôle du personnel et des objets ni de décontamination n'est affichée, bien que le matériel de décontamination soit disponible. De plus, les inspecteurs ont constaté qu'au niveau du vestiaire femme la douche destinée aux éventuelles décontaminations était encombrée.

A.10. Je vous demande d'afficher, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, la procédure applicable en cas de contamination.

A.11. Je vous demande de veiller à ce que le matériel ou les équipements nécessaires soient effectivement disponibles dans les vestiaires.

- **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 qu'un détecteur de liquide était présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs de l'unité de médecine nucléaire mais ce dispositif ne fait pas l'objet de contrôle de bon fonctionnement

A.12. Je vous demande de vous assurer du bon fonctionnement du détecteur de liquide présent dans la rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs de l'unité de médecine nucléaire.

- **Organisation de la physique médicale en médecine nucléaire**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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.

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).

Il a été indiqué aux inspecteurs que les MERM réalisaient, en plus des contrôles qualité quotidiens des appareils, les contrôles mensuels, après avoir reçu une formation par la physicienne référente en médecine nucléaire. Cependant, cette organisation n'est pas précisée dans le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour en avril 2017 et présenté aux inspecteurs.

A.13. Je vous demande d'actualiser votre POPM en particulier en précisant :

- le temps dédié aux MERM participant aux tâches de physique médicale et la répartition des tâches,
- les responsabilités associées notamment en terme de supervision et de validation par les physiciens médicaux envers les MERM intervenant pour les contrôles qualité quotidiens et mensuels,
- la référence à la procédure relative aux contrôles mensuels élaborée par la physicienne référente en médecine nucléaire.

• **Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones réglementées**

Conformément à l'alinéa II de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 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, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer. Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme liquide sont manipulées ou entreposées, des dispositifs de rétention adaptés aux quantités présentes doivent être mis en place. Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme gazeuse ou lorsque des sources d'autres natures peuvent conduire à des mises en suspension d'aérosols ou des relâchements gazeux significatifs, des ventilations et des filtrations adaptées sont mises en place au plus près des sources concernées.

Les inspecteurs ont relevé la présence de matériaux non facilement décontaminables dans la pièce dans laquelle sont entreposés et démantelés les générateurs de technétium. Par ailleurs, aucune précaution particulière n'est prise pour protéger ces surfaces lors des campagnes de démantèlement.

A.14. Je vous demande de veiller à ce que les surfaces et revêtements susceptibles d'être au contact de sources non scellées soient facilement décontaminables.

B. Compléments d'information

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

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.

Des rapports de conformité à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 ont été établis mais la vérification de la conformité des débits de dose mesurés à l'étage supérieur n'a pu être montrée aux inspections.

B.1. Je vous demande de me transmettre la vérification des débits de dose dans les locaux attenants aux camera-hybride pour l'étage supérieur.

- **Identification des canalisations**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, 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.

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 la décision précitée, la décision est applicable dans les conditions suivantes :

1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1^{er} juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;

– 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.

Un plan des canalisations a été présenté aux inspecteurs mais il n'a pas été possible de préciser si ces plans étaient schématiques ou s'ils indiquaient leur implantation réelle. Par ailleurs, il n'a pu être indiqué si ces canalisations sont accessibles et identifiées.

B.2. Je vous demande de me préciser s'il existe bien des plans représentatifs de l'emplacement réel des canalisations et si elles sont bien identifiées quand cela est possible.

Je vous rappelle que l'établissement d'un plan des canalisations doit être réalisé avant le 1^{er} juillet 2018.

C. Observations

- **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.

Les personnes rencontrées ont indiqué que les démarches étaient en cours pour établir avec le gestionnaire de réseau les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement et les préciser dans une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Mais cette démarche n'est encore pas aboutie.

C.1. Je vous invite à poursuivre 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. Cette autorisation devra notamment préciser les modalités de prélèvement et leur périodicité ; les prélèvements devant garantir la pertinence de cette surveillance au regard de l'activité du service, les effluents n'étant pas rejetés de manière continue tout au long de la journée..

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 Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU