

Vincennes, le 3 octobre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-039946

Hôpital Privé Nord Parisien
Centre TEP Paris Nord
10 avenue Charles Péguy
95200 SARCELLES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Médecine nucléaire – Centre TEP Paris Nord
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0302

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] Ma lettre de suite référence CODEP-PRS-2014-014724 du 27 mars 2014

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 22 septembre 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 22 septembre 2017 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de l'activité du centre TEP Paris Nord au sein de l'hôpital privé Nord Parisien.

L'inspection a comporté une revue documentaire par sondage des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement en présence du physicien médical, de la personne compétente en radioprotection et des responsables assurance qualité. La titulaire de l'autorisation relative au centre TEP Paris Nord était également présente au début et à la fin de l'inspection. Le suivi de la précédente inspection du 12 mars 2014 [4] a également été réalisé.

L'inspection s'est poursuivie par la visite des locaux du centre TEP Paris Nord (activité liée à la détention et l'utilisation d'un tomographe par émission de positons - TEP-TDM). L'activité médicale était également en cours à ce moment.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est globalement bien prise en compte. Les points positifs et bonnes pratiques suivants ont été notés au cours de l'inspection :

- la prise en compte de toutes les demandes formulées lors de la précédente inspection ;
- l'implication de toutes les personnes concernées par la radioprotection des travailleurs et des patients ;

- la complétude des formations relatives à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients ;
- la complétude des plans de prévention conclus avec tous les intervenants susceptibles d'accéder aux zones réglementées, y compris les médecins libéraux exerçant au sein du centre TEP Paris Nord ;
- la démarche aboutie pour la réalisation des analyses de postes des travailleurs, prenant en compte tous les modes d'exposition, y compris le cristallin ;
- la complétude du suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients par les personnes concernées ;
- la complétude du suivi médical de toutes les personnes concernées par l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- la complétude des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante :

- 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 ;
- la conception des locaux n'est pas optimale, dans la mesure où il y a un croisement de flux entre les patients ayant reçu une injection d'un radiopharmaceutique et de ceux en salle d'attente en zone froide ;
- l'optimisation des protocoles utilisés au TEP-SCAN est à réaliser ;
- l'indépendance du traitement d'air de l'enceinte blindée utilisée pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques n'est pas établie.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• 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 septembre 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, notamment les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans le réseau d'assainissement. Par ailleurs, le plan de gestion n'est pas signé par la titulaire de l'autorisation correspondante.

A1. 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.

- **Conception des locaux**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

L'article 5 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation 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 dispose que les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :

- 1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant ;*
- 2° Les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur;*
- 3° La distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes;*
- 4° Le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.*

Il a été déclaré qu'au vu de la configuration des locaux, les patients ayant reçu une injection de médicaments radiopharmaceutiques doivent sortir de la zone chaude et traverser la salle d'attente froide pour se rendre dans la salle d'attente chaude qui leur est dédiée. Cela constitue un croisement des flux entre les patients en attente dans la zone froide et ceux devant se rendre dans la salle d'attente en zone chaude.

A2. Je vous demande de me transmettre :

- **une évaluation (technique et économique) des travaux nécessaires à la mise en conformité des locaux afin d'éviter le croisement de flux entre les patients en attente dans la zone froide et ceux se rendant dans la salle d'attente en zone chaude ;**
- **la démonstration de l'absence de risque accru d'exposition des patients présents dans la salle d'attente froide.**

- **Fiches d'exposition**

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Le modèle de fiche d'exposition présenté aux inspecteurs mentionne la nature des rayonnements ionisants auxquels les travailleurs sont exposés, mais omet le risque d'exposition interne.

A3. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition de vos travailleurs exposés et de les transmettre au médecin du travail.

- **Contrôles techniques externes de radioprotection**

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

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

Les inspecteurs ont constaté que l'avant-dernier contrôle technique externe de radioprotection externe réalisé sur les installations remonte à mai 2015 et le dernier à mai 2017, soit un écart de deux ans entre ces deux contrôles.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques externes de radioprotection de vos installations soient réalisés de façon annuelle.

- **Principe d'optimisation**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Conformément à l'article R1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les paramètres du scanner couplé à la caméra TEP n'étaient pas modifiés pour optimiser les examens selon la morphologie des patients.

A5. Je vous demande de veiller à l'application du principe d'optimisation lors de l'exposition des patients aux rayons X du scanner et au respect de l'article R.1333-59 précédemment cité.

B. Compléments d'information

- **Procédure d'utilisation de l'enceinte blindée en cas de panne informatique**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 21, le chef d'établissement définit les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident ou accident affectant les sources de rayonnements ionisants..., ainsi qu'en cas de dispersion de substances radioactives, pour quelque raison que ce soit.

Le risque de panne informatique au niveau de l'enceinte blindée lors de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques est bien connu et identifié par l'établissement. Un projet de mise à jour de la procédure d'utilisation de l'enceinte blindée, intégrant les cas de pannes informatiques, a été évoqué lors de l'inspection.

B1. Je vous demande de me communiquer la version finalisée et validée de la procédure d'utilisation de l'enceinte blindée, intégrant le risque relatif aux pannes informatiques de cet équipement.

- **Système de ventilation**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 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.

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.

Les inspecteurs n'ont pas pu avoir l'assurance que le réseau assurant la ventilation de l'enceinte blindée utilisée pour la préparation des radiopharmaceutiques est bien indépendant de celui des locaux.

B2. Je vous demande de me transmettre une note étayée et justifiée sur la conformité des systèmes de ventilation actuels des locaux du centre TEP Paris Nord, aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

- l'indépendance du réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée de celui des locaux ;
- la ventilation en dépression de l'enceinte radioprotégée ;
- l'interdiction du recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée.

C. Observations

- **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 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.

Aucun plan des canalisations recevant des effluents liquides contaminés n'a 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 centre TEP Paris Nord 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, seront applicables au plus tard le 1^{er} 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU