

Vincennes, le 3 mai 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-012544

Hôpital Bichat - Claude Bernard
46, rue Henri-Huchard
75018 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation de médecine nucléaire et plateforme de recherche préclinique
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0918 du 9 avril 2018

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 en date du 14 février 2014, référencée CODEP-PRS-2014-007836

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des activités de médecine nucléaire sur le thème de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, a eu lieu le 9 avril 2018 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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

L'inspection du 9 avril 2018 visait à évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation des rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, notamment la personne compétente en radioprotection (PCR), le physicien médical, le chef du service, la personne faisant fonction de cadre.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux mentionnés dans l'autorisation du service, y compris les locaux des déchets et des cuves, les laboratoires de Radio-Immuno-Analyse (RIA) et les salles du bâtiment Orphée.

Le suivi de la précédente inspection référencée INSNP-PRS-2014-0141 du 14 février 2014 a également été réalisé au cours de cette inspection.

Des points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la PCR et du physicien médical concernant le travail relatif à la radioprotection des

travailleurs et à la physique médicale au sein de l'établissement;

- le zonage et l'affichage qui en découle aux accès des différentes zones réglementées,
- le suivi du matériel permettant de contrôler les appareils générant des rayonnements X,
- la réalisation des contrôles de radioprotection externes et leur suivi,
- la complétude du plan de gestion des déchets et effluents contaminés,
- le projet de développer des réunions de retour d'expérience suite à un événement identifié au sein du service.

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

- la mise à jour de l'autorisation du service de médecine nucléaire ;
- la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale ;
- la désignation d'un Correspondant Siseri de l'Etablissement (CSE) ;
- l'absence du suivi médical par la médecine du travail persiste depuis deux ans pour tout le personnel exposé aux rayonnements ionisants. La périodicité réglementaire n'est pas respectée du fait de l'absence du médecin du travail ;
- la mise à jour ou la rédaction de certaines études de postes ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection manquants ;

Les trois demandes d'actions correctives suivantes sont des demandes prioritaires, les engagements pris par l'établissement lors de l'inspection précédente n'ayant pas été tenus sur ces points.

- la coordination des mesures générales de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs qui n'ont pas d'attestation valide à ce jour ;
- les contrôles qualité interne ne respectent pas la périodicité réglementaire.

La situation de l'établissement en termes de radioprotection doit globalement être renforcée, malgré les engagements pris, pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante. L'ASN sera vigilante à la mise en place concrète et effective des mesures correctrices, notamment pour permettre la mise en œuvre future de nouvelles activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

• Régime administratif – modification de l'autorisation en vigueur

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division territorialement compétente de l'ASN. En outre, toute modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (sans modification des conditions de radioprotection) doivent faire l'objet d'une information écrite de l'ASN par le déclarant.

Par courrier du 17 janvier 2018, un formulaire de demande de modification de l'autorisation actuelle du service a été adressé à la Division de Paris, notamment pour un changement du titulaire de l'autorisation. Les inspecteurs ont constaté que le ^{82}Rb avait fait l'objet d'une demande de détention et d'utilisation en routine alors que ce radionucléide ne peut être utilisé qu'en participant à des protocoles de recherche biomédicale. La source scellée de ^{90}Sr n'est pas mentionnée dans le formulaire de demande d'autorisation alors que ce radionucléide est une source de calibration d'un débitmètre Babyline.

En outre, une nouvelle gamma-caméra couplée à un scanner va être acquise très prochainement et n'est pas mentionnée dans le formulaire.

A.1. Je vous demande de mettre à jour la demande de modification de l'autorisation actuelle par l'envoi d'un nouveau formulaire, accompagné des pièces justificatives demandées dans son annexe.

Par convention de 2012, des radionucléides sont reçus par le service de médecine nucléaire puis mis à disposition de la Fédération de Recherche en Imagerie Multimodalités (FRIM), plateforme de recherche pré-clinique. Actuellement, la convention n'est pas à jour sur les responsables d'activité, les radionucléides ou encore les locaux de stockage et/ou d'utilisation.

A.2. Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre la convention qui lie les deux entités.

- **Sources scellées détenues et utilisées - Reprise des sources scellées périmées ou en fin d'utilisation**

Conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail, l'employeur transmet, 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.

Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. Toutefois, à titre dérogatoire, cette obligation n'est pas applicable lorsque les caractéristiques des sources permettent une décroissance sur le lieu d'utilisation. Les sources détériorées sont reprises dans les mêmes conditions sans aucune dérogation.

La physicienne médicale a indiqué que plusieurs sources scellées doivent être reprises par le fournisseur car elles sont périmées et ont été stockées en attente de faire les démarches nécessaires.

A.3. Je vous demande de faire reprendre les sources scellées périmées. Vous me fournirez la preuve de ces reprises.

- **Demande d'action prioritaire : Plans de prévention avec les sociétés extérieures**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

La liste des entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire a été fournie. Un document de coordination des mesures de prévention a été signé en avril 2018 avec la société effectuant les contrôles techniques externes de radioprotection ; celui avec la société de ménage est en cours de réactualisation. Aucun document n'a été établi avec les constructeurs d'appareils chargés notamment de leur maintenance (caméras, enceintes, système de ventilation...), ni avec les sociétés assurant les contrôles de qualité externes des machines.

A.4. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous aurez prises afin d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez l'échéancier prévu afin d'établir les plans de prévention avec les entreprises extérieures concernées avant le 15 mai 2018.

- **Demande d'action prioritaire : Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Conformément à l'article R. 4451-111, la personne compétente en radioprotection participe à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs exposés, organisée en application de l'article R. 4451-47.

Seuls environ 65% des personnels exerçant dans le service de médecine nucléaire, aux explorations fonctionnelles et au centre d'investigations cliniques, sont formés à la radioprotection des travailleurs dans le respect de la périodicité. Une dizaine de sessions est prévue aux cours de l'année 2018.

En outre, les médecins et les pharmaciens ont notamment reçu cette formation il y a plus de 3 ans.

A.5. Je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection des travailleurs va être suivie par l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée avant son entrée dans ladite zone. Cette formation doit être adaptée aux postes de travail de l'établissement et aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Vous m'indiquerez l'échéancier ou l'avancement de ces formations avant le 15 mai 2018.

A.6. Par ailleurs, vous préciserez les mesures mises en œuvre afin de respecter la périodicité de renouvellement de cette formation.

- **Etudes 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.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Les personnes du service de réanimation ne disposent pas d'étude de postes alors qu'ils effectuent des injections de ¹⁸F. En plus l'installation d'une des gamma-caméras n'a pas été pris en compte à ce jour dans les études de poste des personnels du service de médecine nucléaire. Par ailleurs, l'analyse de poste pour des radiopharmaciens nécessite d'être mise à jour pour prendre en compte l'augmentation du nombre de préparation de seringues de médicaments radiopharmaceutiques marqués au gallium 68.

A.7. Je vous demande de mettre à jour les études de postes pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, comme indiqué lors de l'inspection. Je vous remercie de me transmettre ces études de postes.

- **Correspondant SISERI de l'Etablissement (CSE)**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. Le travailleur ne peut s'opposer au traitement de ses informations personnelles dans SISERI conformément à l'article 38 de la loi du 6 janvier modifiée.

Conformément à l'annexe V relatif aux modalités techniques d'échange avec SISERI de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI. Au titre de ce protocole :

- *l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;*
- *l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI :*
- *le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;*
- *la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;*
- *le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.*

SISERI délivre à chacune des personnes sus désignées un certificat électronique d'authentification et de chiffrement des données et un code d'accès confidentiel garantissant la sécurité ainsi que la confidentialité des envois ou des consultations de données. Les conditions de validité du certificat électronique et du code d'accès confidentiel sont définies par SISERI.

Les personnes désignées par les organismes de dosimétrie, les correspondants SISERI de l'employeur, les personnes compétentes en radioprotection et les médecins du travail transfèrent les informations ou données à SISERI ou les consultent selon les modalités techniques définies par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans un catalogue technique.

Conformément à l'article 30 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, avant le 1er juillet 2016, les employeurs mettent à jour les informations, mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique.

La PCR a indiqué que le correspondant SISERI pour l'établissement n'a pas été désigné depuis le 1^{er} juillet 2016 et que la mise à jour des informations relatives aux travailleurs exposés dans SISERI n'a pas été initiée.

A.8. Je vous demande de désigner le correspondant SISERI pour l'établissement et de saisir les données relatives aux travailleurs exposés dans SISERI.

- **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4626-26 du code du travail modifié par le décret n°2015-1588 du 4 décembre 2015 relatif à l'organisation et au fonctionnement des services de santé au travail des établissements publics de santé, sociaux et médico-sociaux

mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, les agents bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Suite à la vacance d'un poste de médecin du travail, la périodicité des visites médicales du personnel classé n'a pas pu être assurée. Toutefois, suite à la nomination récente d'un nouveau médecin du travail, il a été indiqué que plusieurs visites ont effectivement été programmées

A.9. Je vous demande de veiller à ce que le personnel médical exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical selon la périodicité réglementaire. Je vous demande de m'envoyer un échéancier des visites médicales programmées pour le personnel.

- **Demande d'action prioritaire : Contrôles techniques de radioprotection internes**

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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, 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.

Alors que les contrôles techniques externes de radioprotection ont été réalisés aux périodicités requises et les non-conformités levées, à l'exception du contrôle de contamination atmosphérique, aucun contrôle technique interne n'a été réalisé sur les sources scellées et non scellées depuis un an. Par ailleurs, les contrôles sont incomplets sur les scanners couplés à une gammacamera et à la caméra TEP.

A.10. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes et externes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dates prévisionnelles des contrôles pour 2018 et ce avant le 15 mai 2018.

- **Contrôles de non contamination après utilisation de sources non scellées en dehors du service de médecine**

L'article 22 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 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, prévoit qu'en cas d'utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire in vivo, celle-ci doit être justifiée et être formalisée par un protocole [...]. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources. L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

Conformément à l'article 11 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, la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

Il existe un protocole organisant l'utilisation de sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire, au centre d'investigation clinique (⁵¹Cr et ¹²³I) ou dans le service de réanimation (FDG). La PCR a indiqué qu'un contrôle de non-contamination n'est pas systématiquement réalisé dans le service de réanimation, car le patient y reste au minimum pendant une heure et cela nécessiterait d'y retourner après son départ. Elle a précisé que toutes les précautions sont prises pour éviter toute contamination. La procédure sera mise à jour prochainement.

A.11. Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre le protocole permettant d'assurer l'absence de contamination du local dans lequel sont injectés des médicaments radiopharmaceutiques au patient en dehors du service de médecine nucléaire.

- **Ventilation du secteur de médecine nucléaire *in vivo***

*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. 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 16 de la décision précitée, 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.

Les personnes rencontrées ont déclaré aux inspecteurs que l'indépendance du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire du reste du bâtiment n'est pas démontrée. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que, dans le local où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols est bien indépendant de celui des locaux.

Il a par ailleurs été indiqué que des modifications allaient être apportées dans le service notamment à l'occasion du futur projet d'acquisition d'une nouvelle caméra dans le bâtiment Orphée.

A.12. Je vous demande de me transmettre une attestation de conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux ;
- le réseau de ventilation des dispositifs de captation des aérosols est indépendant de celui des locaux ;
- le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») est interdit;

- le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols est interdit ;
- les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression.

Ce document devra être inclus dans la demande de modification de l'autorisation actuelle.

A.13. En cas de non-conformité, je vous demande de me transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux, et les délais nécessaires pour les réaliser.

Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part 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. La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

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

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).

Avant l'inspection, il a été remis aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement datant de 2015, accompagné d'un avenant signé en décembre 2017 mentionnant le recrutement d'une physicienne médicale affectée à la médecine nucléaire. Il a été indiqué aux inspecteurs que la rédaction ce plan d'organisation de la physique médicale sera bientôt finalisée pour l'ensemble du groupe hospitalier (GH), incluant notamment l'Hôpital Bichat et l'Hôpital Beaujon. Les inspecteurs ont relevé qu'un logiciel de gestion des doses délivrées aux patients (DACS) est installé pour le GH depuis 2016, pourtant aucun travail d'analyse des informations fournies par ce logiciel n'a encore à ce jour été mené. L'analyse des niveaux de référence relevés est faite par la physicienne médicale à l'aide d'un tableau de suivi, mais ce travail n'est pas reporté dans le POPM.

A.14. Comme proposé par la direction lors de l'inspection des activités interventionnelles radioguidées (INSNP-PRS-2018-0952), de compléter ce POPM avant le 1^{er} juin 2018, je vous demande :

- de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale,
- de le compléter avec un plan d'actions assorti d'un échéancier concret et précisant les installations concernées,
- d'intégrer le temps nécessaire à l'utilisation optimale du DACS afin d'optimiser au mieux les doses reçues par les patients.

Ce document devra être joint à la demande de modification de l'autorisation.

- **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 avant le 19 juin 2009 à l'ensemble des personnels réalisant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes.

Parmi les attestations de formations disponibles pour les personnels concernés, les attestations des deux tiers des médecins et de certains manipulateurs d'électroradiologie n'ont pas pu être présentées. Les formations de nombreux personnels doivent être renouvelées en 2018, puis 2019.

A.15. Je vous demande de rassembler l'ensemble des attestations des personnels concernés par la formation à la radioprotection des patients puis de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une telle formation soit dispensée à l'ensemble de ces personnels. S'agissant du contenu de la formation, il convient désormais de s'appuyer sur la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017. Vous me tiendrez informé de l'état d'avancement ou me fournirez un planning de formation des professionnels.

- **Locaux de stockage des déchets**

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

Les inspecteurs ont constaté que des seringues et des flacons étaient au sol dans le local de stockage des déchets. Les inspecteurs ont aussi constaté l'existence de plusieurs sacs éventrés sur les étagères.

A.16. Je vous demande de veiller à ce que les déchets soient entreposés dans des bonnes conditions de sécurité et de radioprotection.

B. Compléments d'information

- **Carte de suivi médical et accès à SISERI du médecin du travail**

Conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail et à l'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B, au sens des articles R. 4451-44 et R. 4451-46, lors de l'examen médical préalable à son affectation à des travaux exposant à des rayonnements ionisants. En cas de perte, de vol ou de détérioration de la carte, le médecin du travail délivre un duplicata de cette carte.

Conformément à l'article 9 du même arrêté, à chaque examen médical périodique, le médecin du travail remet au travailleur une mise à jour de la carte sur laquelle figure les informations prévues aux alinéas a, d, e, f, i et k de l'article 7 ainsi que l'information relative à l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant le travailleur à des rayonnements ionisants.

Conformément à l'annexe V 9 du même arrêté l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI.

Au titre de ce protocole :

- *l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;*
- *l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI ;*
- *le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;*
- *la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;*
- *le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.*

SISERI délivre à chacune des personnes sus désignées un certificat électronique d'authentification et de chiffrement des données et un code d'accès confidentiel garantissant la sécurité ainsi que la confidentialité des envois ou des consultations de données. Les conditions de validité du certificat électronique et du code d'accès confidentiel sont définies par SISERI.

Les personnes désignées par les organismes de dosimétrie, les correspondants SISERI de l'employeur, les personnes compétentes en radioprotection et les médecins du travail transfèrent les informations ou données à SISERI ou les consultent selon les modalités techniques définies par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans un catalogue technique.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la carte de suivi médical n'était pas remise à l'ensemble des travailleurs bénéficiant d'une surveillance médicale renforcée. Tout comme identifié lors de l'inspection des pratiques interventionnelles radioguidées (INSNP-PRS-2018-0952), aucun médecin du travail ne disposait de l'accès à SISERI lui permettant notamment de consulter et de transmettre aux travailleurs exposés les informations relatives à leur dosimétrie et d'éditer la carte de suivi médical.

B.1. Dès lors que le renfort au niveau du service de médecine du travail sera effectif, je vous demande de veiller à :

- **ce que le médecin du travail ait accès à SISERI,**
- **ce qu'une mise à jour de la carte de suivi médical soit remise aux travailleurs exposés par le médecin du travail à l'issue de chaque examen médical périodique.**

• **Système de détection de liquide en cas de fuite (cuves de décroissance)**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 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.

Le jour de l'inspection, un test de déclenchement des alarmes de détection de fuites dans les bacs de rétention des cuves des effluents contaminés par des radionucléides et de la fosse septique a été réalisé. Les mails automatiques ont été adressés aux physiciens, PCR et services techniques qui se sont déplacés vers le local concerné. En revanche, l'alarme sonore et visuelle dans le service de médecine nucléaire ne s'est pas déclenchée.

B.2. Vous veillerez à la maintenance et à la disponibilité du système de transmission de l'information des niveaux de remplissage des cuves ou du dispositif de retardement de rejets des effluents

C. Observations

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, à l'exception des demandes d'actions prioritaires A5, A6, A10. **Les demandes d'actions correctives prioritaires devront notamment toutes être levées par des justificatifs à envoyer avant le 15 mai 2018.** Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Pour la demande A14, vous voudrez bien m'envoyer le document justificatif avant le 1^{er} juin 2018.

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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> (les dossiers doivent préalablement être compressés).

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant 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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU