

Vincennes, le 2 mai 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-011849

GIE Euro Chips Yvelines Nord
Scintigraphie TEPSCAN de l'Europe Port Marly
9 Bis Route de Saint Germain
78560 LE PORT-MARLY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de médecine nucléaire (secteur scintigraphie et secteur TEP/Scan)
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0896 et INSNP-PRS-2019-0897

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Autorisation M780055 notifiée le 5 septembre 2017 par le courrier référencé CODEP-PRS-2017-0313550 et expirant le 5 septembre 2022
- [5] Autorisation M780059 notifiée le 23 août 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-040735 et expirant le 21 mars 2022
- [6] Inspection du service de médecine nucléaire du 25 février 2014, référencée INSPNP-PRS-2014-0996

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 mars 2019 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 6 mars 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, de sources scellées et de sources non scellées, objets des autorisations [4 et 5], au sein du service de médecine nucléaire des établissements GIE Euro Chips Yvelines Nord et Scintigraphie TEPSCAN de l'Europe Port Marly, sis 9 Bis Route de Saint Germain 78560 Le Port-Marly.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la responsable de l'activité nucléaire, la personne compétente en radioprotection (PCR), le représentant du prestataire de physique médicale et plusieurs manipulateurs.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations du service de médecine nucléaire, y compris le local de livraison, le local d'entreposage des déchets radioactifs et le local d'entreposage des effluents radioactifs (cuves).

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection sont globalement bien prises en compte dans l'établissement. Les inspecteurs ont notamment apprécié :

- la forte implication de la PCR dans l'exercice de ses missions ;
- la bonne gestion des contrôles techniques de radioprotection ;
- la rigueur mise en œuvre dans la gestion des sources radioactives et des déchets (notamment grâce à l'utilisation du logiciel Vénus) ;
- les dispositions mises en place pour assurer une continuité des activités de physique médicale suite au départ du physicien du service (contractualisation avec un physicien extérieur).

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires inspectées soit respecté de façon satisfaisante, notamment sur les points suivants :

- le système de ventilation d'une partie du secteur de médecine nucléaire (partie scintigraphie) n'est pas conforme aux exigences réglementaires ;
- il est nécessaire de mettre en place un contrôle périodique du registre motorisé installé sur le réseau de ventilation en vue de prévenir les risques de diffusion de l'air contaminé extrait du poste de ventilation pulmonaire ;
- une intervention est à prévoir sur le dispositif d'indication des niveaux de remplissage des cuves de gestion par décroissance des effluents liquides en vue de remédier aux erreurs d'affichage constatées au cours de la visite ;
- les appareils de mesures de non contamination doivent être en nombre suffisant dans le service de médecine nucléaire ;
- il est nécessaire de veiller au port effectif des dosimètres bagues par l'ensemble des travailleurs concernés.

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

Nota : sauf mention spécifique dans l'intitulé du paragraphe, les constats et actions à réaliser concernent les activités nucléaires couvertes par les deux autorisations citées en référence [4] et [5].

A. Demands d'actions correctives

• Contrôle radiologique

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

- 4° *Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;*
- 5° *Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;*
- 6° *Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.*

Conformément au premier alinéa de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006, le chef d'établissement met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec les travailleurs.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

L'établissement dispose d'un seul contaminamètre pour réaliser l'ensemble des contrôles de non contamination du personnel (en sortie de zone), des objets et des locaux. Les inspecteurs ont considéré que cela était insuffisant. La disponibilité en tout temps de l'appareil ne peut être assurée lorsque son utilisation est requise pour réaliser deux contrôles simultanément (par exemple lorsque qu'une mesure est nécessaire au laboratoire chaud et que dans le même temps, un travailleur doit se contrôler dans le vestiaire avant de sortir du service). En outre, lorsque l'appareil est envoyé à l'extérieur de l'établissement pour contrôle, le service ne dispose plus d'aucun appareil de mesure de contamination.

A1. Je vous demande de vous doter d'un nombre suffisant d'appareils de mesure vous permettant d'assurer en permanence l'ensemble des contrôles de non contamination requis par la réglementation et nécessaire à la réalisation de l'ensemble de vos activités nucléaires.

- **Contrôle des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des appareils de mesures et des dispositifs de protection et d'alarme doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles des dosimètres opérationnels et du contaminamètre n'ont pas été réalisés selon la périodicité requise. Ces appareils ont été contrôlés pour la dernière fois respectivement les 15 et 19 janvier 2018, alors que la périodicité réglementaire de contrôle est annuelle.

A2. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de vos dosimètres opérationnels en respectant les périodicités prévues par la réglementation.

- **Contrôles d'ambiance**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

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

A3. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon la périodicité réglementaire.

- **Classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R. 4624-28 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 précise qu'un travailleur peut accéder de manière occasionnelle et sous conditions à une zone surveillée, une zone contrôlée verte, une zone contrôlée jaune sous réserve de mesures de prévention renforcées, ou à une zone radon sans faire l'objet d'un classement en catégorie A ou B aux conditions suivantes :

- *l'employeur a autorisé l'accès du travailleur (article R. 4451-32 du code du travail) ;*
- *l'employeur a évalué l'exposition individuelle du travailleur (article R. 4451-52) ;*
- *le travailleur a reçu une information adaptée (article R. 4451-58) ;*
- *l'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs (point II de l'article R. 4451-64) ;*
- *lorsque ledit travailleur intervient en zone contrôlée, l'employeur a mesuré à l'aide d'un dosimètre opérationnel les doses effectivement reçues (article R. 4451-33) ;*
- *pour la zone contrôlée jaune, l'accès doit être préalablement justifié et des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée, doivent être mises en place (article R. 4451-32).*

Les deux secrétaires du service de médecine nucléaire sont classés en catégorie B. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les obligations réglementaires en matière de suivi individuel médical renforcé et de formation à la radioprotection pour ces deux travailleurs ne sont pas pleinement respectées. En effet, ces deux secrétaires n'ont jamais suivi de formation à la radioprotection et pour l'une d'entre elles aucune visite intermédiaire par un professionnel de santé n'a été effectuée dans les deux années suivant sa dernière visite médicale en date du 23/05/2016.

A4. Dans la mesure où les travailleurs précités sont classés catégorie B, je vous demande :

- **de veiller à ce qu'ils reçoivent une formation à la radioprotection portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail,**
- **de veiller au respect des périodicités réglementaires en matière de suivi individuel renforcé de l'état de santé.**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément au point I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la surveillance dosimétrique extrémités des salariés. Il apparaît que les dosimètres bagues sont portés de manière irrégulière par certains des travailleurs concernés, ce qui ne permet pas d'assurer correctement une surveillance dosimétrique individuelle appropriée comme le prévoit la réglementation.

A5. Je vous demande de veiller au port effectif des dosimètres bagues par l'ensemble des travailleurs concernés. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Contrôles de radioprotection internes**

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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les contrôles de radioprotection internes des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ne portent pas sur l'ensemble des items listés dans l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. La vérification du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité (arrêts d'urgence) n'est pas réalisée.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de radioprotection internes des appareils à générateur X soient réalisés selon les modalités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Ventilation du secteur de médecine nucléaire (*spécifique à l'activité couverte par l'autorisation M780055*)**

Conformément à l'article 16 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, , 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

L'extraction d'air des locaux dédiés à la scintigraphie (hors TEP) du secteur de médecine nucléaire est assurée par un réseau de canalisations et de bouches d'extraction reliées à un extracteur principal d'air situé en terrasse du bâtiment. En examinant les plans des installations, les inspecteurs ont constaté que les bouches d'extraction implantées dans différentes pièces (bureau médecin 1, local secrétariat, sanitaire, etc.) attenantes au secteur chaud étaient directement reliées au réseau principal d'extraction rendant ainsi l'installation non conforme aux exigences de l'article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.

Les inspecteurs ont également noté que l'extracteur spécifique qui assure la captation des effluents gazeux contaminés produits lors des examens de ventilation pulmonaire, était relié au réseau d'extraction d'air principal décrit précédemment. Ce type de raccordement n'est pas conforme à l'exigence d'indépendance spécifiée à l'article 17 de la décision de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.

Cependant un registre motorisé (asservi au fonctionnement de l'extracteur principal) a été installé sur le réseau principal de ventilation en vue de prévenir les risques de diffusion de l'air contaminé extrait du poste de ventilation pulmonaire vers le reste du secteur de médecine nucléaire en cas de défaillance de l'extracteur principal.

Ce type de dispositif peut être considéré comme une mesure compensatoire à l'exigence de l'article 17 de la décision précitée, sous réserve que le bon fonctionnement de ce registre motorisé (mais aussi de son asservissement) fasse l'objet de vérifications périodiques et que des consignes écrites soient mises en place pour interdire la réalisation d'examen de ventilation pulmonaire en cas de défaillance de l'extracteur principal.

Une vérification périodique du système de ventilation a bien lieu annuellement mais le rapport de vérification rédigé à l'issue de cette intervention ne permet pas de statuer sur l'effectivité du contrôle du registre motorisé et de son asservissement.

Aucune consigne écrite relative aux conditions de réalisation des examens de ventilation pulmonaire (telle que mentionnée ci-dessus) n'a été mise en place.

A7. 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 des articles 16 et 17 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.

A8. Je vous demande de vérifier périodiquement le bon fonctionnement du registre motorisé (et de son dispositif d'asservissement) qui équipe l'installation de ventilation du secteur de médecine nucléaire destiné à prévenir les risques de diffusion des effluents gazeux produits lors des examens de ventilation pulmonaire et d'en assurer une maintenance régulière.

Vous me communiquerez les dispositions mises en place.

A9. Je vous demande de mettre en place une consigne écrite précisant qu'avant tout examen de ventilation pulmonaire, il est nécessaire de vérifier le bon fonctionnement de l'extracteur principal d'extraction du secteur de médecine nucléaire (locaux scintigraphie) et interdisant la réalisation de ces examens en cas de défaillance de cet extracteur.

Cette consigne précisera la méthodologie retenue pour réaliser ce contrôle de bon fonctionnement de l'extracteur principal.

Vous m'adresserez un exemplaire de cette consigne.

- **Contrôle périodique des installations de ventilation**

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.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, le chef d'établissement doit tenir à jour les documents suivants :

a) La notice d'instruction établie en application de l'article R. 235-10 du code du travail, pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables.

Cette notice doit notamment comporter un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison.

Ce dossier doit être établi, au plus tard, un mois après la première mise en service des installations.

b) La consigne d'utilisation prescrite par l'article R.232-5-9 du code du travail, pour toutes les installations.

Cette notice doit notamment comporter un dossier de maintenance où sont mentionnés :

- les dates et les résultats des contrôles périodiques et des différentes opérations d'entretien et de nettoyage ;
- les aménagements et les réglages qui ont été apportés aux installations.

Dans le but de faciliter les contrôles périodiques des installations existantes à la date d'application du présent arrêté, le dossier de valeurs de référence mentionné au paragraphe a) précédent sera établi :

- soit lors de contrôles à l'initiative du chef d'établissement ;
- soit lors de contrôles prescrits par l'inspecteur du travail.

L'ensemble du dossier visé au présent article est tenu à la disposition de l'inspecteur du travail, des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale compétents et des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, pour les locaux à pollution spécifique

1. [...]

2. Les opérations périodiques suivantes doivent être effectuées et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b) :

a) Au minimum tous les ans :

- contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de vérification des dispositifs de ventilation (locaux TEP et locaux scintigraphie). Ils ont constaté que des mesures de débits d'air aux différentes bouches d'extraction d'air (points caractéristiques des installations) étaient bien réalisées par le prestataire en charge de la vérification.

Cependant, le rapport produit n'est pas conclusif quant au maintien des performances des installations (et donc à leur conformité) dans la mesure où les valeurs mesurées ne sont pas comparées aux différentes valeurs de référence des installations.

A10. Je vous demande de vous assurer, lors du contrôle périodique des différents systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire (locaux TEP et locaux scintigraphie), que les performances de ces installations soient conformes en termes de débit d'extraction d'air à celles ayant été définies à leur conception ou mesurées lors de leur réception (valeurs de références définies conformément à l'arrêté du 8 octobre 1987).

- **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 inspecteurs ont noté que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement public ne sont actuellement pas fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

A11. Je vous demande d'engager les démarches auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement public afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans ce réseau soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

- **Gestion des effluents et déchets contaminés**

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.

L'ASN a publié en janvier 2012 le guide n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 12, le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social.

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 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.

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

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

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement. Ils ont constaté que ce plan, qui date de 2012, devait être mis à jour pour tenir compte de l'évolution de certaines pratiques comme par exemple :

- l'utilisation du logiciel VENUS pour gérer les enregistrements des valeurs mesurées sur les déchets et effluents en lieu et place d'un registre papier ;
- la modification des locaux destinés à l'entreposage des déchets.

Ce plan contient également des informations qui ne correspondent pas à la réalité des installations :

- il y est fait mention d'un système de détection de fuite implanté sur les canalisations qui n'existe pas ;
- le descriptif du système de ventilation contient des erreurs.

En outre, les modalités de gestion de certains déchets ne sont pas traitées (par exemple la gestion des déchets générés par la recherche du ganglion sentinelle) ou bien insuffisamment détaillées (exemple : les modalités relatives à la livraison des sources) et doivent de ce fait être développées.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont relevé plusieurs anomalies :

- le tableau de signalisation où sont reportés les niveaux de remplissage des cuves (ainsi que l'alarme de présence d'eau dans la rétention) affiche des informations erronées (une diode rouge allumée indique que le niveau haut d'une cuve est atteint alors que celle-ci est en phase de remplissage) ;
- les canalisations d'effluents liquides contaminés en provenance du service de médecine nucléaire transitent par le local chaufferie situé en sous-sol (local qui dépend du centre hospitalier privé de l'Europe). Dans ce local, les canalisations sont protégées par un coffrage. Aucune signalisation particulière au niveau du coffrage ne permet de clairement identifier et de signaler la présence de radionucléides dans les canalisations présentes derrière cette protection. Par ailleurs, aucune procédure décrivant les modalités à mettre en œuvre pour intervenir sur ces canalisations ainsi que les précautions à prendre n'a été établie, ni affichée.

Certains patients, après avoir bénéficié d'un acte de médecine nucléaire dans le service, sont pris en charge par des établissements de soins extérieurs. Conformément à ce qui est indiqué dans le plan de gestion des déchets, le service de médecine nucléaire a mis en place une notice d'information (jointe au dossier médical du patient avant son transfert) détaillant les dispositions à prendre en termes de radioprotection et de gestion des déchets. Cette fiche de liaison est incomplète et ne traite pas notamment des cas suivant :

- patients ayant été injectés avec du thallium ;
- patientes devant faire l'objet d'une recherche du ganglion sentinelle.

A12. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin que celui-ci corresponde à la réalité des pratiques actuellement en place au sein de votre service mais aussi afin que la description des installations techniques concourant à la gestion des déchets et effluents soit conforme à celle réellement existantes dans votre établissement.

Vous me communiquerez la version mise à jour de ce plan.

A13. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le système de report d'information du niveau de remplissage des cuves de décroissance des effluents contaminés indique des informations fiables. Vous m'informerez des dispositions retenues.

A14. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des canalisations susceptibles de contenir des effluents contaminés soient identifiées en tant que telle et qu'une signalisation complémentaire soit apposée sur les coffrages protégeant ces canalisations dans les différents locaux techniques par lesquels elles transitent. Vous m'informerez des dispositions retenues.

A15. Je vous demande de mettre en place une consigne définissant les modalités qui doivent être mises en œuvre en cas d'incidents (exemple : fuite) ou de nécessité d'intervention sur les canalisations et les cuves contenant des effluents contaminés. Cette consigne devra être affichée dans les locaux techniques contenant ces équipements. Vous me communiquerez ces consignes.

A16. Je vous demande de mettre à jour la fiche d'information (annexe du plan de gestion des déchets) détaillant les modalités d'élimination des déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire et pris en charge à l'extérieur, afin que cette fiche prenne en compte tous les types d'examen (ou d'injection) susceptibles d'avoir été réalisés au sein du service de médecine nucléaire. Vous me communiquerez la version mise à jour de cette fiche d'information.

- **Principe d'optimisation lors de l'exposition des patients aux rayons X**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,

I.

L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II. – *Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.*

[...]

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation.

III. – *Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.*

IV. *Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune réflexion n'avait été menée pour optimiser les doses délivrées aux patients par les scanners couplés à la gamma-caméra et au tomographe à émission de positons (TEP). Les protocoles d'utilisation de ces appareils sont ceux des constructeurs.

A17. Je vous demande de veiller à l'application du principe d'optimisation lors de l'exposition des patients aux rayons X de vos scanners et au respect des articles R.1333-57 et R.1333-68 du code de la santé publique précédemment cités.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique,

I. - *La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.*

II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.

NB : le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions de la décision ASN 2017-DC-585 du 14 mars 2017.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière formation à la radioprotection des patients du médecin nucléaire responsable de l'activité nucléaire, remontait à l'année 2008. Or, cette formation doit être renouvelée tous les 10 ans.

A18. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients selon la périodicité réglementaire.

NB : des guides sont d'ores et déjà approuvés et disponibles sous le site internet de l'ASN à l'adresse <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

- **Contrôle qualité des dispositifs médicaux (spécifique à l'activité couverte par l'autorisation M780055)**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Conformément à l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire sont soumis à l'obligation de maintenance, et à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.

Le service de médecine nucléaire dispose d'une sonde peropératoire. Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle qualité externe de cette sonde n'a pas été réalisé selon la périodicité requise. En effet, le dernier contrôle remonte au 08/03/2017, alors que la périodicité est annuelle.

A19. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité externes de votre sonde peropératoire soient réalisés selon les périodicités réglementaires définies dans la décision du 25 novembre 2008 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

B. Compléments d'information

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée ont été signés. Toutefois, le jour de l'inspection, deux d'entre eux n'ont pu être présentés aux inspecteurs : l'un réalisé avec un cardiologue en exercice libéral et l'autre avec un médecin nucléaire remplaçant et exerçant en libéral.

B1. Je vous demande de m'adresser une copie des plans de prévention établis avec les deux médecins libéraux précités.

C. Observations

- **Procédure de décontamination**

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure de décontamination a été affichée à proximité de l'évier du laboratoire chaud, mais pas à proximité de l'évier présent dans le vestiaire chaud.

C1. Je vous invite à réaliser un affichage de la procédure de décontamination dans le vestiaire chaud, afin de faciliter la décontamination rapide d'un travailleur qui aurait détecté une contamination lors de son contrôle au contaminamètre dans le vestiaire.

- **Procédure d'alerte en cas de détection de fuite d'effluents contaminés**

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

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

La rétention dans lesquelles sont implantées les cuves de gestion par décroissance des effluents liquides est équipée de détecteurs de liquide. En cas de détection de présence d'eau dans la rétention, une alarme est reportée au poste de sécurité de l'hôpital voisin qui alerte immédiatement le responsable de l'activité nucléaire.

Le bon fonctionnement de ce dispositif de détection est testé annuellement par un prestataire extérieur. Néanmoins, aucun test n'est réalisé pour s'assurer de la bonne mise en œuvre de la procédure d'alerte immédiate du responsable de l'activité nucléaire par le poste de sécurité de l'hôpital. En outre, aucune liste de succession n'a été mise en place au niveau du poste de sécurité pour palier l'éventualité que le responsable de l'activité nucléaire ne soit pas joignable par téléphone.

C2. Je vous invite à réaliser périodiquement des tests en vue de vérifier que la procédure de déclenchement de l'alerte en cas de détection de fuite au niveau des cuves de gestion par décroissance des effluents contaminés est opérationnelle.

Je vous invite également à prévoir dans votre procédure d'alerte un dispositif de liste de succession pour gérer le cas où le responsable de l'activité nucléaire ne serait pas joignable par téléphone.

Les personnes incluses dans la liste de succession devront être formées à la conduite à tenir en cas d'alerte.

- **Vérification périodiques des canalisations contenant des effluents contaminés**

Comme indiqué précédemment, les canalisations d'effluents liquides contaminés en provenance du service de médecine nucléaire transitent par des locaux techniques situés en sous-sol. Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs qu'aucune surveillance régulière de ces canalisations n'était réalisée.

C3. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement et à tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.

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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD