

Vincennes, le 1^{er} août 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-034357

Monsieur le Docteur X
Centre de médecine nucléaire
Hôpital privé Paul d'Égine
4, avenue Marx Dormoy
94500 CHAMPIGNY SUR MARNE

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-1149 du 30 juillet 2019
Installation : service de médecine nucléaire – secteur TEP
Numéro d'autorisation : M940101

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 30 juillet 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 de mise en service du 30 juillet 2019 a porté sur la vérification des dispositions retenues au sein du service de médecine nucléaire dans le cadre de la nouvelle activité de tomographie par émission de positons (TEP) pour répondre aux exigences de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. Le service a été initialement autorisé pour la mise en œuvre de la scintigraphie, cette inspection était un préalable pour la prise en charge de patients dans le secteur TEP.

Les inspecteurs ont rencontré le titulaire de l'autorisation du service de médecine nucléaire, un médecin nucléaire, le conseiller en radioprotection également manipulateur en électroradiologie médicale et la physique médicale.

A l'issue de l'inspection, le service a apporté les derniers éléments justificatifs pour finaliser son dossier, ce qui permet de délivrer l'autorisation d'utiliser les sources non scellées de fluor 18 et le tomographe par émission de positons couplé à un scanner à des fins médicales.

Au cours du contrôle par sondage, les inspecteurs ont relevé des constats nécessitant la mise en œuvre d'actions correctives a posteriori, il s'agit notamment des points suivants :

- La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour les déchets conventionnels de l'hôpital ;
- Les items abordés lors de la formation à la radioprotection des travailleurs nécessitent d'être complétés afin d'y reprendre les différents aspects imposés par le code du travail ;
- L'ensemble du personnel classé catégorie B doit être à jour de sa visite médicale.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Système de détection à poste fixe pour les déchets conventionnels de l'hôpital

Conformément à l'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie.

Le responsable de l'activité nucléaire n'a pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs si l'hôpital privé Paul d'Egine est doté d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

A1. Je vous demande de bien vouloir me faire part des modalités qui seront retenues pour la mise en place d'un système de détection à poste fixe dans l'hôpital.

• Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
- III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
 - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

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.

Les inspecteurs ont consulté par sondage le support de formation utilisé par la conseiller en radioprotection pour former les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Il a été relevé que certaines attentes réglementaires n'étaient pas mentionnées, notamment les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

A2. Je vous demande de veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, dont la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident et les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent.

- **Suivi médical**

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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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.

Les inspecteurs ont constaté, au travers du tableau des travailleurs transmis, qu'un manipulateur en électroradiologie médicale, classé en catégorie B, n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

A3. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Douche dans les vestiaires chauds**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement

en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Le guide n°18 de l'ASN du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique rappelle au paragraphe 4.1. que toute dilution volontaire des effluents liquides radioactifs avant rejet dans le réseau est interdite. Il recommande par ailleurs au 4.1.1.3. (cas n°1) que les effluents liquides radioactifs doivent être dirigés vers un système de cuves d'entreposage, à partir d'un nombre restreint de points d'évacuation réservés uniquement à cet effet et signalisés en conséquence.

Des douches, reliées aux cuves de décroissance, sont présentes dans les vestiaires du personnel pour permettre la décontamination de personnes en cas de situation incidentelle. Les inspecteurs ont constaté, dans la douche des vestiaires pour hommes, la présence d'une serviette de toilette et de gels douche laissant supposer une utilisation inappropriée et participant à la dilution des effluents contaminés présents dans les cuves de décroissance.

C1. Je vous demande à vous assurer que les douches des vestiaires chauds ne sont pas utilisées à d'autres fins qu'à la décontamination de personne.

* * * * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD