

Vincennes, le 27 novembre 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-047267**

**Hôpital SAINT LOUIS**  
Service de médecine nucléaire  
1, avenue Claude Vellefaux  
**75475 Paris cedex 10**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installations : service de médecine nucléaire  
Inspection n°INSNP-PRS-2019-0894 du 4 octobre 2019

**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 M750033 notifiée le 4 septembre 2019 par le courrier référencé CODEP-PRS-2019-037370 et expirant le 6 juillet 2023

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 octobre 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 déclarant.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 4 octobre 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois tomodensitomètres X, de sources non scellées et scellées, objets de l'autorisation référencée M750033.

Les inspecteurs ont rencontré l'adjoint au directeur de l'hôpital Saint Louis, le chef du service de médecine nucléaire (et titulaire de l'autorisation), les deux conseillers en radioprotection de l'Hôpital (CRP), le physicien médical, la radiopharmacienne, une cadre de santé du service de médecine nucléaire, une cadre de santé du service d'oncologie, l'ingénieure qualité-organisation, un manipulateur en électro-radiologie médicale officiant dans le secteur Hôpital de jour – cinétique cellulaire (HDJ cinétique) ainsi que le responsable « fluides » et son adjoint (tous deux appartenant aux services techniques).

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins médicales : service de médecine nucléaire, salles dédiées du secteur HDJ cinétique, la chambre de radiothérapie vectorisée (RIV), ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection sont globalement bien prises en compte dans l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté la forte implication des acteurs de la radioprotection rencontrés le jour de l'inspection, en particulier des CRP, de la radiopharmacienne et du physicien médical, Ils ont, en outre, apprécié :

- la gestion rigoureuse des déchets contaminés,
- les dispositions prises pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs,
- la pertinence de l'analyse des résultats de surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs,
- le suivi rigoureux des contrôles de qualité et des contrôles techniques de radioprotection,
- les modalités de suivi et d'analyse des événements indésirables (utilisation du logiciel OSIRIS),
- les dispositions mises en œuvre pour suivre les doses reçues par les patients lors des actes de tomodensitométrie et détecter d'éventuelles valeurs anormales,
- la démarche d'élaboration d'une cartographie des risques vis-à-vis des doses délivrées aux patients qu'a engagée l'établissement dans le cadre de la mise en application de la décision 2019-DC-0660 relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale utilisant des rayonnements ionisants.

Néanmoins, des écarts à la réglementation (dont les trois premiers cités ci-dessous méritent une attention particulière) ont été relevés. Un certain nombre d'actions doivent être réalisées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires inspectées soit respectées de façon satisfaisante, notamment sur les points suivants :

- L'absence d'un report de l'information du niveau de remplissage des différentes cuves d'entreposage des effluents contaminés provenant soit du secteur de médecine nucléaire, soit de la chambre de RIV, vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage (c'est-à-dire 24 heures sur 24 compte tenu du risque permanent d'une fuite au niveau d'un robinet ou d'une chasse d'eau).
- L'absence de report dans les mêmes conditions de l'alarme provenant du détecteur de présence de liquide dans les rétentions des différentes cuves d'entreposage des effluents contaminés.
- Le matériel de contrôle de non-contamination mis à disposition du personnel intervenant dans la chambre de RIV n'est pas adéquat.
- Le contrôle périodique du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire et de la chambre de RIV n'est pas réalisé suivant les dispositions réglementaires.
- L'ensemble des salariés classés B doit bénéficier d'un suivi médical réalisé dans le respect des périodicités réglementaires.
- La coordination des mesures de prévention lors de l'intervention des personnels libéraux dans les zones réglementées doit être assurée.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Situation administrative**

*Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :*

*1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*

*2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*

*3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*

*4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs ont constaté que le local T6 (dans lequel sont entreposés temporairement les déchets radioactifs issus de la chambre de RIV avant d'être acheminés vers le local de gestion de ces déchets par décroissance) ne figurait pas dans l'actuelle autorisation du service de médecine nucléaire. L'activité nucléaire réalisée dans ce local n'a, en effet, jamais été spécifiée dans les différents dossiers de demande de modification d'autorisation qui ont été adressés à l'ASN.

**A1. Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'activité nucléaire réalisée dans le local T6.**

- **Coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, 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.*

L'établissement n'a pas établi de plan de prévention (ou convention) avec les praticiens libéraux intervenant dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire. Ce document doit permettre d'établir de façon contractuelle les obligations et responsabilités entre ces travailleurs et l'établissement en matière notamment, de suivi dosimétrique et médical, de formation à la radioprotection des travailleurs et de mise à disposition des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont également consulté les plans de prévention réalisés avec les entreprises extérieures qui interviennent en zone réglementée. Les obligations et responsabilités entre ces entreprises et l'établissement en matière de prévention des risques radiologiques sont décrites dans plusieurs annexes. Cela rend le document peu clair (l'information étant dispersée). En outre le volet formation à la radioprotection des intervenants n'est pas traité.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les entreprises extérieures lui revient. Ainsi, un document formalisant les mesures prises par chaque partie en vue de prévenir les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants doit être établi avec chaque intervenant extérieur.

**A2 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des praticiens libéraux et 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 de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

- **Accès en zone réglementée des personnels non classés**

*Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information*

Dans le cadre de leurs activités, des salariés non classés de l'établissement (par exemple les brancardiers ou le personnel assurant la maintenance ou la sécurité) sont amenés à pénétrer en zone réglementée. Ces salariés n'ont pas fait l'objet d'une évaluation individuelle de leur exposition. En outre, l'établissement n'a pas établi de liste formelle des personnels non classés qui sont autorisés à intervenir en zone réglementée.

**A3. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que les interventions en zone réglementée des personnels non classés fassent l'objet d'une autorisation que vous leur aurez délivrée sur la base d'une évaluation individuelle de leur exposition (incluant notamment les expositions dues aux incidents raisonnablement prévisibles).**

• **Contrôle en sortie de zone**

*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 à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.*

*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.*

Du personnel paramédical est amené à intervenir régulièrement dans la chambre de RIV en présence d'un patient en cours de traitement (la chambre est alors classée en zone contrôlée jaune et les toilettes et le sas en zone contrôlée bleues). Lors de ces interventions, ce personnel est susceptible de se contaminer. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun appareil de contrôle radiologique (de type contaminamètre) n'était disponible à proximité de cette chambre en vue de permettre au personnel de se contrôler lorsqu'il sort de zone.

Un radiamètre est certes présent dans la salle de soins, non loin de la chambre de RIV, mais cet appareil ne possède pas les caractéristiques techniques nécessaires pour détecter une contamination diffuse en <sup>131</sup>I (l'inadéquation de l'appareil sera encore plus problématique lors de l'utilisation du <sup>177</sup>Lu)

Les inspecteurs ont également constaté, au jour de l'inspection, que les locaux du secteur de médecine nucléaire où sont réalisées des opérations de marquage et de comptage cellulaire ne disposaient d'aucun appareil de mesure destiné à permettre une détection rapide d'une éventuelle contamination des locaux ou des objets. Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que le service en charge du marquage cellulaire disposait bien d'un contaminamètre et que celui-ci était disponible dans les locaux de l'HDJ cinétique. Les inspecteurs ont considéré que le nombre d'appareils disponibles était insuffisant. La disponibilité en tout temps de l'appareil ne peut, en effet, être assurée lorsque son utilisation est requise pour réaliser deux contrôles simultanément (par exemple, lorsque qu'une mesure est nécessaire dans le local de comptage et de marquage cellulaire implanté dans

le secteur de médecine nucléaire et que dans le même temps, un travailleur doit se contrôler en sortie des locaux de l'HDJ cinétique).

- A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le matériel de mesure mis à la disposition du personnel intervenant dans la chambre de RIV possède des caractéristiques techniques adaptées à la nature du contrôle à réaliser (contrôle de non contamination). Vous m'indiquerez le matériel de mesure que vous aurez retenu.
- A5. 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 des activités nucléaires réalisées dans les locaux de marquage et comptage cellulaire et dans les locaux de l'HDJ cinétique.
- A6. Dans les deux cas mentionnés ci-dessus, je vous demande de veiller à ce que soit affichée aux points de contrôle, une procédure décrivant les modalités d'utilisation de l'appareil de contrôle ainsi que les actions à mettre en œuvre en cas de contamination d'une personne ou d'un objet.  
Vous m'adresserez une copie de cette procédure.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*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, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.*

Les inspecteurs ont constaté que trois salariés classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Pour un quatrième salarié, l'établissement ne disposait pas des informations permettant de vérifier qu'il avait bien bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

- A7. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical selon les dispositions réglementaires.

- **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 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 les rapports relatifs à la vérification de la ventilation réalisée au cours des douze derniers mois, et ont noté que :

■ les contrôles réalisés ne répondent pas aux exigences réglementaires applicables aux locaux à pollution spécifique (cf. l'arrêté 8 octobre 1987 cité ci-dessus). Notamment, les rapports présentés ne mentionnaient pas :

- de conclusion sur le maintien des performances du système de ventilation par rapport à celles prévues à sa conception ou mesurées à sa mise en service (par comparaison de chaque mesure réalisée à la valeur de référence attendue) ;

- les résultats de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, extracteurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

■ les vérifications n'ont pas été réalisées dans l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire, mais ont été réalisées uniquement dans les locaux de marquage et de comptage cellulaire et dans la chambre de RIV.

Pour ce qui concerne les autres locaux du secteur de médecine nucléaire, le responsable du secteur « fluides » a indiqué que des mesures de débit d'air étaient réalisées en certains points du système de ventilation dans le cadre du contrat de maintenance préventive de l'hôpital. Il a précisé cependant que des rapports formels n'étaient pas systématiquement réalisés à l'issue de ces mesures et qu'il ne pouvait pas garantir que les contrôles réalisés dans le cadre de cette maintenance préventive, étaient exhaustifs au regard des exigences réglementaires.

Il est à noter que les interlocuteurs rencontrés ont présenté aux inspecteurs un rapport de qualification de la ventilation des laboratoires de préparation et de contrôle. Les inspecteurs ont indiqué que ce rapport avait été réalisé en référence aux normes relatives à la propreté particulaire (notamment norme NF-EN-14644-1) et que les contrôles réalisés à cette occasion ne comportaient pas les mesures exigées par la réglementation relative à la ventilation des locaux à pollution spécifique.

**A8 Je vous demande de réaliser un contrôle périodique annuel complet des différents systèmes de ventilation des locaux où sont mises en œuvres des sources non scellées (notamment le secteur de**

médecine nucléaire et la chambre de RIV) selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

Le rapport produit à l'issue de ces contrôles devra conclure sur le maintien des performances du système de ventilation par rapport à celles prévues à sa conception ou mesurées à sa mise en service (par comparaison de chaque mesure réalisée aux valeurs de référence de l'installation).

Vous me transmettez le rapport réalisé à l'issue de ces contrôles.

- **Gestion des effluents et des déchets contaminés**

*Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.*

*Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :*

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;*
- *veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;*
- *identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*
  - *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
  - *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
  - *une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
  - *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif permettant la transmission, vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage (c'est-à-dire 24 heures sur 24 compte tenu du risque permanent d'une fuite au niveau d'un robinet ou d'une chasse d'eau reliés à ces cuves et pouvant conduire à leur débordement) de l'information du niveau de remplissage des différentes cuves d'entreposage des effluents contaminés provenant soit du secteur de médecine nucléaire, soit de la chambre de RIV.

Les différentes cuves mentionnées ci-dessus sont installées sur des rétentions qui sont chacune munie d'un détecteur de présence de liquide destiné à transmettre une alarme en cas de fuite ou de débordement. Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué que ;

- pour les cuves reliées à la chambre de RIV, le système de report d'alarme au poste central de sécurité de l'établissement (PC) ne fonctionnait pas,
- pour les cuves reliées au service de médecine nucléaire, aucun report de cette alarme vers le PC n'avait été installé.

Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage de consignes d'intervention en cas de fuite à proximité des cuves et canalisations contenant des effluents contaminés à un endroit où elles seront visibles par les personnels ayant à intervenir.

**A9. Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage de toutes les cuves d'entreposage des effluents contaminés (issus soit du nouveau secteur de médecine nucléaire, soit de la chambre de RIV) vers un service où une présence est requise 24h sur 24.**

**Ce dispositif devra également assurer un report de l'alarme en cas de détection de liquide dans les rétentions.**

**Vous me transmettez un descriptif des dispositifs de report d'information et d'alarme que vous prévoyez d'installer ainsi qu'un planning de mise en service.**

**A10. Je vous demande de mettre en place, au niveau du service vers lequel seront reportées les information et alarmes mentionnées dans la demande précédente, des consignes en vue de définir la conduite à tenir en cas de détection d'une situation anormale. Vous veillerez que le personnel concerné soit régulièrement formé à la mise en œuvre de ces consignes. Vous me transmettez ces consignes**

**C1. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de cuves et canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à afficher des outils pratiques d'intervention tels qu'une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive à un endroit où ils seront visibles par les personnels ayant à intervenir à proximité des canalisations et des cuves.**

- **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.*

*La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 (modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019) fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

Les inspecteurs ont constaté que, pour plusieurs salariés de l'établissement participant à la délivrance des doses aux patients, leur dernière formation à la radioprotection des patients remontait à plus de 10 ans.

**A11. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients selon la périodicité réglementaire.**

**Vous m'adresserez un bilan réactualisé de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des personnels concernés – bilan où sera mentionnée la date de leur dernière formation.**

- **Événements significatifs**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

– Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

– Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs qu'en 2019 deux événements relatifs à l'administration d'un médicament radiopharmaceutique à un patient à la place d'un autre s'étaient produits et n'avaient pas fait l'objet d'une déclaration d'événement significatif de la radioprotection à l'ASN.

Or, ces événements relèvent du critère 2.2 « Exposition des patients à visée diagnostique » du guide de l'ASN n°11.

**A12. Je vous demande de déclarer ces événements significatifs auprès de mes services. Je vous demande de me transmettre également les éléments suivants :**

- le compte-rendu de ces deux événements détaillant l'analyse des défaillances et les actions que vous avez mises en place au niveau du service, afin que pareil incident ne puisse se reproduire ;
- votre analyse des causes profondes qui pourraient être à l'origine de ce type d'évènement.

## **B. Compléments d'information**

### **• Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33, dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Conformément à l'annexe 3 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 surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie opérationnelle consiste en une mesure en temps réel de l'exposition externe (irradiation) à partir de dosimètres électroniques [...].

Le dosimètre opérationnel doit permettre de mesurer en temps réel la dose reçue par les travailleurs. Il doit être muni de dispositifs d'alarme visuels ou sonores permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération. Le dosimètre opérationnel affiche en continu la dose reçue par le travailleur.

Le jour de l'inspection, les CRP n'ont pas été en mesure de communiquer aux inspecteurs les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels (seuil en dose cumulée et seuil en débit de dose) utilisés par les travailleurs intervenant dans la chambre de RIV. En outre, ces travailleurs n'avaient pas connaissance de la valeur de ces seuils.

**B1. Je vous demande de me communiquer les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels des travailleurs susceptibles d'intervenir dans la chambre de RIV et les hypothèses et la méthodologie retenue pour les établir.**

- **Passage de canalisations d'effluents radioactifs dans un local situé au niveau inférieur au service de médecine nucléaire**

*Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

- 1° *Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° *Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- 3° *Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

*L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.*

*Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, ces zones sont désignées :*

*1° Au titre de la dose efficace :*

- a) *" Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- b) *" Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- c) *" Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;*
- d) *" Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;*
- e) *" Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;*

*Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail*

*l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.*

*II.-L'employeur met en place :*

- 1° *Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;*
- 2° *Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillées et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.*

*Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.*

*Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.*

Les canalisations d'effluents liquides contaminés en provenance du service de médecine nucléaire transitent par un parking souterrain. Le jour de la visite, des mesures de débits de doses effectuées à 10 cm du coffrage qui protège ces canalisations, ont mis en évidence des débits de doses (de l'ordre de 2.5µSv/h) susceptibles de conduire à la mise en place d'une zone surveillée à proximité immédiate de cette canalisation (dans l'hypothèse où l'intensité du rayonnement à proximité de cette canalisation serait continu sur un mois – hypothèse ne pouvant être vérifiée sur une mesure ponctuelle).

**B2. Je vous demande de vérifier la pertinence du zonage mis en place à proximité de la canalisation d'effluents liquides qui transite via le parking souterrain. Vous m'adresserez les résultats de cette vérification ainsi que la méthodologie retenue pour réaliser cette vérification**

### **C. Observations**

- **Elimination des déchets radioactif (radionucléides de période supérieure à 100 jours)**

Des déchets radioactifs contenant du  $^{14}\text{C}$ , de l' $^{154}\text{Eu}$ , de l'Uranium naturel et du  $^3\text{H}$  ainsi qu'une source scellée de  $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$  sont entreposés dans local d'entreposage des déchets radioactifs destinés à l'ANDRA. Ces déchets historiques ont été générés par différentes activités nucléaires menées dans le passé sur le site de l'hôpital et ont été entreposés dans ce local en attente de leur élimination.

**C2. Je vous invite à faire éliminer ces déchets radioactifs et à faire reprendre la source scellée de  $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$  dans les meilleurs délais.**

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](mailto: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](mailto: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](http://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**