

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-020905

Hôpital américain de Paris
À l'attention de Monsieur le Professeur
63 boulevard Victor Hugo
92200 Neuilly-sur-Seine

Vincennes, le 23 mai 2022

Objet : **Lettre de suite de l'inspection du 21 avril 2022 sur le thème de la radioprotection**
Service de médecine nucléaire – Secteur scintigraphie et secteur TEP

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0833 (*à rappeler dans toute correspondance*)

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 CODEP-PRS-2021-017507 du 8 avril 2021 (dossier SIGIS M920010)

Monsieur,

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 21 avril 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 21 avril 2022 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 deux appareils électriques émetteurs de rayons X et de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital américain de Paris (Neuilly-sur-Seine, 92).

Les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le chef de service, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), le prestataire de physique médicale, le radiopharmacien, les cadres de santé et le service de santé au travail.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire (secteur TEP et secteur scintigraphie), y compris le local de livraison des sources radioactives et les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés.

Il ressort de cette inspection que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement est prise en compte de manière très satisfaisante dans le service.

Les points positifs suivants ont été notés :

- une organisation de la radioprotection robuste, notamment grâce à l'utilisation d'un outil informatique dédié à la radioprotection ;
- l'implication du personnel en charge de la radioprotection et du prestataire de physique médicale ;
- le suivi rigoureux de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- l'implication du service de santé au travail dans le suivi du personnel classé ;
- la gestion appropriée des effluents et déchets contaminés.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- la réalisation de vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air dans le local de ventilation pulmonaire ;
- la réalisation de vérification périodique du niveau d'exposition externe dans le local de livraison du secteur de scintigraphie et dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées ;
- la poursuite du processus d'habilitation des professionnels au poste de travail.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Vérification périodique des lieux de travail

En application de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021,

la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

II. [...]



Les inspecteurs ont relevé qu'aucune vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air n'est réalisée dans le local de ventilation pulmonaire du secteur de scintigraphie.

Demande II.1. Réaliser des vérifications périodiques de la concentration de l'activité radioactive dans l'air dans le local de ventilation pulmonaire (en situation réelle), selon la périodicité prévue au I de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné. Si la fréquence des vérifications est adaptée, il conviendra d'en apporter la justification.

Les inspecteurs ont relevé que des vérifications périodiques du niveau d'exposition externe sont réalisées dans les zones délimitées du service, à l'aide de dosimètres à lecture différée, sauf dans le local de livraison du secteur de scintigraphie.

Demande II.2. Réaliser des vérifications périodiques du niveau d'exposition externe dans le local de livraison des colis radioactifs (zone délimitée) du secteur de scintigraphie.

Vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées

En application de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susvisé, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont relevé que le niveau d'exposition externe des lieux de travail attenants aux zones délimitées du service ne fait pas l'objet d'une vérification périodique.

Il est rappelé que cette vérification vise à s'assurer du respect des niveaux d'exposition externe fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail, en particulier de l'absence de délimitation de zone réglementée au titre de la dose efficace pour l'organisme entier (80 μ Sv par mois). La périodicité de cette vérification est à définir par l'employeur.

Les inspecteurs notent par ailleurs que la propreté radiologique est quant à elle bien vérifiée dans ces lieux, dans le respect des dispositions réglementaires.

Demande II.3. Réaliser des vérifications périodiques du niveau d'exposition externe dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées du service.

Demande II.4. Définir et justifier la périodicité retenue pour réaliser ces vérifications.

Co-activité et coordination des mesures 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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Plusieurs médecins en exercice libéral interviennent dans le service. Les inspecteurs ont relevé que pour deux d'entre eux, aucun document ne formalise les mesures de prévention prises d'une part par l'établissement et d'autre part par le médecin.

Demande II.5. Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par votre établissement et celles prises par les deux médecins en exercice libéral.

Les inspecteurs ont relevé que le plan de prévention établi avec la société chargée du ménage dans le service, daté du 06/10/2021, prévoit que le personnel de ménage effectue un contrôle de non-contamination en sortie de zone délimitée. Les inspecteurs ont relevé que dans les faits ce contrôle n'est pas réalisé (le personnel ne dispose pas de badge pour utiliser le contrôleur main-pieds).

Par ailleurs, les inspecteurs notent que les plans de prévention établis avec les médecins en exercice libéral prévoient que les médecins « veillent au port effectif des dosimètres en cas de besoin ». Les inspecteurs ont toutefois relevé qu'aucun résultat de dosimétrie opérationnel n'était disponible pour trois d'entre eux au cours de l'année 2021, alors même qu'ils ont été amenés à intervenir en zone contrôlée. Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que le dosimètre à lecture différée n'est pas systématiquement porté par les médecins en zone délimitée.

Demande II.6. Veiller à l'application du plan de prévention signé avec l'entreprise chargée du ménage dans le service et avec les médecins en exercice libéral.

Les inspecteurs ont consulté un exemple de convention de stage établie pour un stage effectué dans le service. Dans cette convention, il est indiqué que le « port du dosimètre est obligatoire », sans plus de précision sur le type de dosimètre (à lecture différée, opérationnel, ou les deux) et le partage des responsabilités en ce qui concerne la fourniture du dosimètre opérationnel.

Demande II.7. Veiller à formaliser de manière plus précise les mesures de prévention prises par votre établissement et celles prises par les écoles qui adressent des élèves en stage dans le service.

Habilitation au poste de travail

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté que des grilles d'habilitation au poste de travail ont été créées pour les postes relatifs à l'utilisation de l'appareil TEP et des gamma-caméras. Ils notent que pour le moment un seul professionnel a été habilité à son poste de travail.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une grille d'habilitation est en cours de rédaction pour les postes situés au laboratoire du service et que l'ensemble des professionnels occupant ce poste allait prochainement être habilité.

Les inspecteurs rappellent que le processus d'habilitation des professionnels doit concerner l'ensemble des postes de travail occupés par les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes. L'habilitation doit donc également concerner, notamment, les tâches d'injection des médicaments radiopharmaceutiques.

Demande II.8. Poursuivre votre processus d'habilitation des professionnels au poste de travail, conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Contrôle périodique du système de ventilation

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 au minimum tous les ans pour les locaux à pollution spécifique.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté susvisé, le dossier d'installation comprend une notice d'instruction comportant notamment 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.

En application de l'article 4 de l'arrêté susvisé, le contrôle périodique annuel doit comporter :

- *un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;*
- *un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;*
- *un 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 rapport du contrôle périodique des installations de ventilation du service réalisé le 09/09/2021.

Ils notent que les valeurs de débit d'air mesuré au niveau des bouches d'extraction de chacun des locaux du service ne sont pas comparées aux données du dossier de valeurs de référence, car celui-ci n'a pas été présenté au contrôleur (dossier « non communiqué »).

Observation III. 1 : les inspecteurs rappellent que le contrôle périodique des installations de ventilation du service doit notamment s'appuyer sur le dossier de valeurs de référence établi à la mise en service de l'installation.



* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER