

Référence courrier :

CODEP-PRS-2023-023321

APHP - Hôpital Armand Trousseau

26, avenue du docteur Arnold Netter
75012 Paris

Montrouge, le 14 avril 2023

Objet :

Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 mars 2023 sur le thème de la radioprotection
Service de médecine nucléaire

N° dossier :

Inspection n° INSNP-PRS-2023-0827

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Autorisation M750131 du 30 novembre 2020 référencée CODEP-PRS-2020-58379

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 29 mars 2023 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Les constats 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 mars 2023 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'un appareil électrique émetteur 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 Armand Trousseau de l'APHP.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la cheffe de service, les cadres de santé, le conseiller en radioprotection (CRP), la radiopharmacienne et le médecin du travail. Dans le cadre d'un exercice de simulation d'un débordement de cuve, les inspecteurs se sont entretenus avec des agents du PC sécurité.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire et les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection est globalement satisfaisante.



L'ASN retient notamment les points positifs suivant :

- le suivi rigoureux des travailleurs au niveau des formations de radioprotection réglementaires (travailleurs et patients) et du suivi médical respectivement par les CRP et la médecine du travail, avec l'ensemble du personnel à jour ;
- l'implication du conseiller en radioprotection dans le pilotage et la réalisation des vérifications périodiques réglementaires ;
- la mise en œuvre des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- la démarche d'amélioration continue au travers de la déclaration d'événements indésirables et de réunions CREX.

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

- le plan de gestion des effluents et déchets, dans sa nouvelle version, ne contient pas tous les éléments attendus ;
- l'estimation des doses susceptibles d'être reçues par les personnes intervenant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration n'a pas été faite ;
- le plan des canalisations recevant des effluents liquides contaminés nécessite une mise à jour pour intégrer les dernières modifications.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

• **Plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) / Surveillance des rejets d'effluents liquides**

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un

même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion 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 associées ;
- 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 de la même décision, 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.

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique et son paragraphe III, III. – Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L.1333-6, il met à la disposition du public ces estimations. Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être est incomplet, il apparaît notamment que :

- les modalités de la surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement ne sont pas précises. Les interlocuteurs rencontrés n'ont pas su indiquer le ou les émissaire(s) concerné(s) par les prélèvements périodiques (3 émissaires sont décrits dans les annexes du plan de gestion), ni la périodicité de la surveillance qui, dans les versions antérieures du plan de gestion des effluents et des déchets, était trimestrielle ;
- le plan ne contient aucune information relative à l'estimation des doses susceptibles d'être reçues par les personnes intervenant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration. Les inspecteurs ont précisé que l'outil numérique « Calcul d'impact des déversements radioactifs dans les réseaux (CIDRRE) » développé par l'IRSN et disponible sur son site Internet peut être utilisé comme tout autre modèle de calcul.

Demande II.1 : compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus. Ce document devra être validé par les responsables d'activités nucléaires concernés.



La version antérieure du plan de gestion des effluents et déchets (PGED) mentionnait une périodicité trimestrielle pour le contrôle aux émissaires, périodicité qui a disparu de la nouvelle version du PGED. Les inspecteurs ont relevé que le dernier prélèvement date de novembre 2022.

Demande II.2 : procéder à la surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement conformément aux périodicités définies.

- **Plan des canalisations**

Conformément à l'article 15 de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, un plan de ces canalisations [recevant des effluents liquides contaminés] est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Le plan de gestion des effluents et déchets contient, en annexe, un plan des canalisations acheminant les effluents contaminés qui n'a pas été mis à jour à la suite des travaux du service et de l'ajout d'un nouvel évier « chaud ».

Demande II.3 : Disposer d'un plan à jour des canalisations recevant les effluents liquides contaminés.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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 ; [...]

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° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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.

En consultant, par sondage, le support de formation utilisé pour la formation à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'il ne contient pas tous les items attendus notamment les conduites à tenir en situation incidentelle.

Demande II.4 : veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive une information appropriée portant notamment sur chacun des points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **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. 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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans le service de médecine nucléaire. Il a été relevé que l'établissement ne possède pas systématiquement un document formalisant la répartition des mesures de prévention avec chacune des entreprises concernées et qu'un travail de réflexion sur la trame de ce document est en cours. Par ailleurs, en consultant le plan de prévention établi avec la société de ménage intervenant dans le service de médecine nucléaire, il apparaît que, bien que le risque associé aux rayonnements ionisants soit identifié, la répartition des mesures de prévention de la radioprotection n'est pas précise.

Demande II.5 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

• Surveillance des canalisations d'effluents liquides / fiche reflexe pour la gestion des remontées d'alarme au PC sécurité

Conformément à l'article 15 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, [...] Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

NB : 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 :

- [...]
- 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.

La personne compétente en radioprotection a indiqué qu'elle procède à un contrôle visuel annuel des canalisations d'effluents contaminés mais que ce contrôle n'intègre pas les locaux du niveau -1 traversés pourtant par les canalisations reliant le service de médecine nucléaire et les cuves de



décroissance. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'assurer un contrôle exhaustif des canalisations et de tracer les modalités de ce contrôle et les résultats associés.

Observation III.1 : 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.

Par ailleurs, les inspecteurs ont procédé à un test de bon fonctionnement du capteur de détection de fuite dans la rétention se situant sous les cuves de décroissance. Lors de l'échange avec le personnel du PC sécurité en charge de la gestion des remontées d'alarme, il est apparu que les consignes ne sont pas claires pour savoir qui alerter en cas de déclenchement de l'alarme. De plus, les modalités d'intervention pour les agents du PC sécurité ne sont pas connues.

Observation III.2 : Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés ou de cuves de décroissance en médecine nucléaire, je vous invite à prévoir une fiche réflexe à destination des agents du PC sécurité pour la gestion des remontées d'alarmes issues du local des cuves de décroissance.

*
* *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié. [le cas échéant]

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
Le chef de pôle de la division de Paris

Signé par :

Guillaume POMARET