



DIVISION DE PARIS

Paris, le 1^{er} avril 2011**N/Réf. : CODEP-PRS-2010-015300****Monsieur le Directeur**
Hôpital Bichat - Claude Bernard
46, rue Henri Huchard
75018 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation de médecine nucléaire in vivo
Hôpital BICHAT
Inspection référencée n° INSNP-PRS-2011-1203 du vendredi 11 mars 2011

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique des installations de médecine nucléaire de l'Hôpital Bichat, le vendredi 11 mars 2011.

L'inspection avait pour but de faire le point sur la façon dont le service de médecine nucléaire fonctionne et respecte ses obligations pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, en particulier suite à sa restructuration et à la fin des travaux de réaménagement.

Après une présentation du service, de son organisation et de son activité par le chef de service, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité les installations en suivant chaque étape du cheminement du personnel, des patients, des sources et enfin des effluents et des déchets.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire in vivo situé au 2^{ème} étage de l'hôpital, le local central d'entreposage des déchets à l'extérieur du bâtiment et le local des cuves (RIA et médecine nucléaire) situé au 2^{ème} sous-sol. Les installations de médecine nucléaire in vitro n'ont pas été inspectées.

Une table ronde de restitution avec le chef de service et le personnel a clos l'inspection, en présence de la directrice des équipements. La bonne ambiance générale du service, sa cohésion et le climat de transparence ont été remarqués par les inspecteurs.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le premier point à souligner concerne le défaut actuel d'autorisation. Les inspecteurs ont constaté que la TEP auparavant installée dans un bâtiment extérieur de plain-pied fonctionne depuis deux semaines au second étage du bâtiment central, sans que l'autorisation n'ait été modifiée pour tenir compte de ce transfert. De plus, les inspecteurs ont constaté que la TEP fonctionne alors que l'organisme agréé chargé des contrôles externes n'a pas encore effectué ses mesures dans les nouveaux locaux ni vérifié les conditions de fonctionnement. Cette situation constitue un manquement réglementaire grave, qui nécessite une action corrective immédiate de votre part. L'ASN y sera particulièrement attentive.

Indépendamment de ce point et de façon générale, les inspecteurs ont constaté l'ampleur des travaux réalisés par le service depuis 2009 pour se moderniser et s'équiper, et la complexité du phasage des travaux qui ont été réalisés concomitamment avec le maintien d'une activité importante. Le service est maintenant refait à neuf, il dispose d'une TEP et d'un nouveau laboratoire chaud et l'ensemble des installations est regroupé sur un plateau unique au 2^{ème} étage.

Les inspecteurs ont constaté les efforts consentis en matière de personnel dédié à la radioprotection et à la radiophysique médicale, et la correction de la situation de carence qui avait perduré tout au long de l'année 2010. Une nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR) plein temps a été recrutée en début d'année, ainsi que deux radiophysiciens, dont l'un en cours de formation.

Les inspecteurs ont constaté qu'avec ces embauches, les contrôles et les études de radioprotection, interrompus en 2010, ont repris.

Au delà de la situation difficile rencontrée en 2010 en matière de PCR, les inspecteurs ont relevé la maturité des pratiques et de la gestion des sources radioactives, de leur réception à leur élimination. Ainsi, même s'ils nécessitent encore des ajustements, nombre de points positifs ont été relevés, relatifs notamment :

- à l'intervention de médecins et de pharmaciens, présents dans le service et à la rédaction de plans opérationnels ;
- au travail réalisé en matière d'évaluation des risques, de zonage et de suivi dosimétrique ;
- aux matériels de détection et contrôle radiologique mis à la disposition du personnel ;
- au suivi dosimétrique adapté et au suivi médical renforcé des personnels classés ;
- aux fiches d'exposition et aux articulations avec les entreprises extérieures ;
- à la maintenance des appareillages ;
- aux conditions de ventilation et aux contrôles qui ont été réalisés par une société externe spécialisée en aéraulique ;
- à la formation du personnel à la radioprotection
- à la mise à la disposition du personnel d'automates (fractionneur et injecteur) permettant de limiter les doses pour les activités les plus à risque (¹⁸F) ;
- à la prise en compte de la radioprotection des patients (formations du personnel, report des doses sur le compte-rendu des actes, optimisation) ;
- à la présence d'alarmes opérationnelles sur les cuves d'effluents radioactifs et d'un système de détection à poste fixe en sortie de l'hôpital.

Les principaux points faibles du service concernent actuellement :

- les analyses de postes, qui restent à finaliser ;

- les contrôles internes techniques de radioprotection et en particulier les contrôles de non contamination surfacique qui sont insuffisants ;
- les organisations générales de la radioprotection et de la physique médicale, qui doivent être mises à jour et formalisées, en particulier dans le contexte récent de la réorganisation de l'hôpital ;
- les aspects de la radioprotection des patients liés à la communication des niveaux de référence diagnostic (NRD) ;
- les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux et des appareillages ;
- certains affichages qui doivent être revus ;
- les conditions d'entreposage des déchets, en particulier en sortie d'établissement.

Ces écarts sont détaillés ci-après. Ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

• Contrôles externes de radioprotection

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et des contrôles techniques d'ambiance prévus par le code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. En cas de risque d'exposition externe, ces contrôles incluent des contrôles de débit de dose.

Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire), au moins une fois par an. En plus de cette fréquence annuelle, la décision stipule que les contrôles techniques de radioprotection doivent être réalisés à la réception dans l'entreprise, avant la première utilisation, et lorsque sont modifiées les conditions d'utilisation.

Le service a subi d'importantes modifications et la TEP a été installée au second étage du bâtiment central. Un dossier de demande de modification de l'autorisation a été déposé le 7 mars 2011 auprès de l'ASN et est actuellement en cours d'instruction.

Un organisme agréé est intervenu en septembre 2010 pour réaliser les contrôles techniques externes de radioprotection tels que prévus par code du travail et le code de la santé publique, dans le respect de la fréquence annuelle demandée.

Cependant, à cette date, la TEP était encore installée dans un bâtiment extérieur de plain-pied. La TEP fonctionne actuellement au 2^{ème} étage du service, mais aucun contrôle n'a été réalisé dans cette configuration. Les textes prévoient pourtant des contrôles lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées.

A.1. Le service de médecine nucléaire a subi des modifications lourdes, avec en particulier la migration de la TEP. Je vous demande de faire réaliser sans délai les contrôles externes de radioprotection prévus par l'arrêté du 21 mai 2010. Ces contrôles devront être réalisés par un organisme agréé ou par l'IRSN. Vous m'avertirez par retour de courrier de la date prévue pour ces contrôles.

A.2. Une fois ces contrôles réalisés pour le service dans sa nouvelle configuration, vous me ferez parvenir le rapport de l'organisme agréé, dès sa réception.

- **Organisation de la radioprotection et moyens mis à disposition**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle PCR en cours de formation a été recrutée. Elle sera nommée lorsqu'elle aura validé sa formation. Deux radiophysiciens dont un en formation ont également été recrutés (dont l'un pour le service de médecine nucléaire). Il est prévu qu'ils soient tout deux nommés PCR et affectés sur des tâches de radioprotection à hauteur de 25% de leur temps de travail.

Une nouvelle unité de radioprotection et de radiophysique a été créée en janvier 2011 et rattachée à la direction des équipements. Cependant, les missions et le fonctionnement de cette unité ne sont pas formalisés.

A.3. Je vous demande de mettre en place et de formaliser l'organisation qui permettra d'assurer l'ensemble des missions de radioprotection. Vous m'avertirez des nominations et me transmettez la note décrivant l'organisation que vous aurez retenue. La note devra préciser le périmètre des interventions dans le cadre du regroupement hospitalier et les responsabilités respectives de chacune des PCR, avec leurs articulations et les suppléances.

A.4. Je vous demande de joindre à la note d'organisation un échéancier de l'ensemble des actions à conduire par l'unité de radioprotection.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection pour les sources et les générateurs de rayonnements utilisés en médecine nucléaire**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation. Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement. L'arrêté du 21 mai 2010 précise dans son annexe 1 que pour les sources radioactives non scellées, les contrôles d'ambiance regroupent les contrôles de contamination surfacique, les contrôles de contamination atmosphérique (si ce risque a été identifié) et des contrôles de débit de dose (si le risque d'exposition externe existe). Ils doivent être effectués au moins une fois par mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de programme des contrôles internes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes d'ambiance sont réalisés de manière incomplète, en particulier pour ce qui concerne les contrôles de contamination surfacique et les contrôles atmosphériques.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service n'a pas mis en place de contrôle de non contamination à la réception des sources, autre que visuel.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service avait souffert d'un déficit de PCR l'année passée (de l'été 2009 à janvier 2011), mais que les contrôles reprenaient progressivement, suite au recrutement de la nouvelle PCR.

A.5. Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques internes de radioprotection des installations du service de médecine nucléaire.

A.6. Je vous demande de confirmer que l'ensemble des contrôles internes de non contamination des sources à réception et d'ambiance, prévus par l'arrêté du 21 mai 2010, seront effectivement réalisés en 2011 aux fréquences requises. Vous assurerez la traçabilité systématique des contrôles. Vous m'informerez des dispositions retenues et le cas échéant, mettez à jour vos documents d'organisation.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Des analyses de postes ont été réalisées pour les physiciens ou pour les aides-soignants, mais pas encore pour l'ensemble des catégories de personnel.

Par ailleurs, des études dosimétriques ont été réalisées, par exemple pour la TEP. Cependant les inspecteurs ont relevé des différences importantes entre les doses prévisionnelles issues des études et celles apparaissant sur les relevés de dosimétrie de l'IRSN.

Par exemple, les études sur le FDG indiquaient une dose maximale susceptible d'être reçue aux extrémités de 32 mSv en un an, alors qu'un relevé de bague pour un agent indiquait une dose réellement reçue de 40 mSv en un mois seulement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'injecteur avait été pris en compte pour l'étude sur le FDG, mais qu'il était fréquemment en panne.

A.7. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour toutes les catégories de personnel. Les analyses doivent correspondre aux situations réelles de travail. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes. Le classement du personnel devra être confirmé ou revu le cas échéant.

- **Contrôle de qualité interne des appareillages**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique, la décision du directeur général de l'AFSSaPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Il a été indiqué que les matériels bénéficiaient tous d'un contrat de maintenance tout risque et qu'ils étaient régulièrement entretenus par les constructeurs.

Cependant, il n'existait pas de plan de contrôle et il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs si les contrôles internes prévus par la décision du 25 novembre 2008 étaient réalisés dans le cadre des maintenances.

A.8. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSaPS, notamment pour ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Zonage, affichages et signalétiques**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

La salle de TEP a été définie comme zone intermittente spécialement réglementée jaune. Les consignes d'accès affichées sur la porte prévoient un déclassement (zone publique) en cas de mise hors tension du générateur. Cela ne peut pas être le cas compte tenu du risque de contamination, toujours possible en médecine nucléaire.

Par ailleurs, les locaux ne disposent pas systématiquement de règles d'accès visibles aux points de franchissement de zone et les inspecteurs ont relevé que certaines zones étaient insuffisamment signalées, en particulier la salle d'attente « chaude » (espace au sein d'une zone surveillée sans cloison, ni signalétique, ni frontière matérialisée).

Le local extérieur de plain-pied qui a abrité la TEP avant son installation au 2^{ème} étage du bâtiment principal, porte encore sur son enceinte des trèfles et des consignes d'accès en zone réglementée. Cet affichage n'a plus lieu d'être.

A.9. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées**

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. 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. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Il a été fait état devant les inspecteurs de plusieurs épisodes récents d'inondation dans le local de décroissance des effluents radioactifs.

Un de ces évènements aurait concerné un débordement de cuve suite à la rupture d'une canalisation de chauffage dans le service du 2^{ème} étage, via une bonde d'évacuation reliée aux cuves.

Le jour de l'inspection, une alarme similaire a été déclenchée par une inondation. D'après les premières mesures et analyses réalisées sur place par la PCR en présence des inspecteurs, il s'agissait de liquide contenant du Technétium 99.

Les inspecteurs ont constaté que le sol entourant la cuve "toutes eaux" et la cuve elle-même présentaient en plusieurs endroits des flaques et des coulures suspectes.

A.10. Je vous rappelle l'obligation de déclarer à l'ASN les événements qui interviennent au sein du service de médecine nucléaire dès lors qu'ils répondent à un des critères définis dans le guide cité ci-dessus.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

• Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en oeuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que deux radiophysiciens, dont un en formation, ont été recrutés, un pour le service de médecine nucléaire, et l'autre pour le service de radiologie. Ils ont intégré la nouvelle unité de radioprotection et de radiophysique rattachée à la direction des équipements. Cependant, cette organisation de la radiophysique n'est pas formalisée, pas plus que les tâches respectives ou les suppléances, en particulier durant les périodes de congés.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) a été rédigé en 2009. Il n'est pas à jour et est en cours d'actualisation.

B.1. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de me le transmettre.

• Dispositifs médicaux, inventaire et maintenances

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les dispositifs nécessaires aux actes de médecine nucléaire sont soumis à l'obligation de maintenance.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs bénéficiaient de contrat de maintenance tout risque, et que les rapports d'intervention (maintenances préventives et correctives) étaient tous archivés sur un serveur (rapports dématérialisés). Cependant, ils ont constaté qu'il

n'existait pas de document d'ensemble formalisant l'organisation, l'inventaire et le suivi des maintenances.

B.2. Je vous demande de rédiger un document précisant l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution des maintenances. Les opérations devront être consignées dans des registres. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives.

- **Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures**

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

Faute de l'élaboration d'un plan de suivi regroupant l'ensemble des maintenances planifiées et leur réalisation, il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que les étalonnages et les maintenances des appareils de mesure étaient réalisées dans le respect des dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010.

B.3. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la nouvelle caméra Spectrum (D-Spect-TM) dédiée aux scintigraphies cardiaques nécessitait l'emploi d'une source de cobalt, dont la détention n'a pas encore été signalée à l'IRSN.

B.4. Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement.

- **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Des niveaux de référence ont été transmis régulièrement à l'IRSN les années passées. Cependant, cela n'a pas été le cas en 2010, compte tenu de la situation temporairement difficile rencontrée par le service en matière de PCR et de radiophysique.

B.4. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Je vous demande de transmettre ces données à l'IRSN chaque année.

- **Système de détection à poste fixe**

L'article 16 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 et fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, précise que 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. Tout déclenchement du système de détection à poste fixe doit être enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Ce point figure au bilan annuel mentionné à l'article 14 de la décision.

Les inspecteurs ont constaté la présence effective d'une balise située en sortie d'établissement (présence obligatoire à partir du 2 août 2011). Cependant, ni le registre des déclenchements, ni la procédure à adopter par les services techniques en cas de déclenchement n'était disponible sur place.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des alertes étaient déclenchées environ une fois ou deux fois par jour et que les bennes ayant déclenché les alarmes étaient entreposées dans un espace grillagé. Cependant, compte tenu du rythme soutenu des alarmes et du volume important des bennes (une douzaine), l'espace ne suffisait plus et des bennes étaient en attente dans la cour.

B.5. Je vous prie de veiller à la mise en place d'un registre des déclenchements du système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. Chaque déclenchement ainsi que sa cause devront être enregistrés.

B.6. Je vous prie de mettre en place une procédure visant à diminuer le nombre de bennes dont l'enlèvement est refusé par le prestataire et qui sont entreposées au niveau de l'hôpital. Vous me ferez part des dispositions retenues.

- **Gestion et entreposage des déchets**

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides;

-conformément à l'article 13 de la décision, l'établissement doit tenir l'inventaire des quantités et de la nature des effluents et des déchets produits.

-conformément à l'article 19 de la décision, seuls peuvent être gérés par décroissance radioactive les liquides contaminés par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours.

-conformément à l'article 18 de la décision, les déchets liquides doivent être entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.

L'arrêté du 23 juillet 2008 prévoit également les dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie.

Les inspecteurs ont visité le local d'entreposage temporaire au niveau du service (2^{ème} étage), ainsi que deux locaux d'entreposage à l'extérieur. Ces trois pièces contenaient des déchets issus d'activités de médecine nucléaire et de RIA.

La plupart des déchets étaient correctement étiquetés et entreposés dans des conditions satisfaisantes. Les contrôles avant élimination sont réalisés et tracés.

Cependant, dans le local d'entreposage temporaire du 2^{ème} étage, les inspecteurs ont constaté la présence de 4 bonbonnes d'iode 125. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces déchets liquides étaient entreposés de cette façon en raison de l'indisponibilité des deux cuves RIA qui étaient pleines. Les bonbonnes étaient empilées les unes sur les autres et ne reposaient pas sur un bac de rétention.

Les inspecteurs ont également constaté que deux locaux extérieurs d'entreposage des déchets ne disposaient pas de dispositif incendie.

Enfin, dans les deux locaux extérieurs d'entreposage des déchets, les inspecteurs ont constaté des incohérences d'affichage. Des déchets portant une date d'élimination prévue en novembre 2012 étaient rangés à des endroits où les affichages précisaient qu'il s'agissait de radionucléides de période inférieure à 3,5 jours.

B.7. Je vous prie de veiller à l'étiquetage soigneux de l'ensemble des déchets, afin qu'ils puissent être identifiés immédiatement et sans équivoque. Les déchets liquides devront être entreposés dans le local extérieur, sur un bac de rétention apte à contenir les liquides en cas de fuite ou de dégradation.

B.8. Je vous demande de rendre les locaux extérieurs d'entreposage des déchets conformes aux règles définies dans la décision précitée, en particulier pour ce qui concerne le risque incendie.

C. OBSERVATIONS

- **Situation administrative - Défaut d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont rappelé que les autorisations de détention et d'utilisation des radionucléides et des scanners couplés aux caméras sont délivrées pour une installation en particulier et qu'elles doivent être modifiées lorsque l'installation est modifiée (titulaire, sources, dispositifs, locaux). Un dossier de demande de modification d'autorisation a été déposé le 7 mars 2011, quelques jours avant l'inspection et après la mise en fonctionnement de la TEP dans ses nouveaux locaux. Par ailleurs, le service a évoqué la possibilité d'installer prochainement une nouvelle gamma-caméra couplée à un scanner.

C.1. Je vous rappelle la nécessité de déposer vos dossiers de demande de modification de l'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN, avant la mise en service et dans des délais compatibles avec les temps d'instruction.

- **Situation administrative - Augmentation de l'activité autorisée à être détenue en cobalt**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Le service a déposé récemment (7 mars 2011) une demande de modification de son autorisation auprès de l'ASN. La nouvelle caméra D-Spect-TM nécessite l'emploi d'une source de cobalt, dont l'activité peut faire dépasser la limite autorisée de détention. La demande de modification n'évoque pour le moment pas la nécessité d'augmenter l'activité maximale autorisée en cobalt, de 800 MBq à 1100 MBq.

C.2. Je vous invite à déposer sans délai un additif à la demande de modification du 7 mars 2011, afin que la totalité des modifications puissent être instruites ensemble.

- **Situation administrative - Renouvellement d'autorisation pour une caméra-CT**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Le service a indiqué qu'il allait probablement se doter d'une nouvelle caméra couplée à un scanner en remplacement de la caméra DST-XL de 1999.

C.3. Je vous rappelle que le dépôt du dossier de renouvellement d'autorisation doit être réalisé 6 mois avant l'échéance.

- **Contrôle de qualité externe des appareillages en médecine nucléaire**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique, la décision du directeur général de l'AFSSaPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Le service a interrogé les inspecteurs sur les contrôles de qualité externe des scanners couplés à une caméra.

C.4. Je vous confirme l'impossibilité à ce jour de faire réaliser les contrôles de qualité externe, aucune entreprise n'ayant été à ce jour agréée par l'AFSSaPS. Je précise qu'en matière de contrôle de qualité, un scanographe associé à une caméra à scintillation est soumis au contrôle de qualité (dont les modalités sont précisées dans la décision du 25 novembre 2008), alors qu'il n'est soumis à aucun contrôle réglementaire lorsqu'il est associé à une TEP.

- **Ventilation des locaux**

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales in vivo, les taux de renouvellement de l'air doivent être au minimum de 10 par heure dans la radio-pharmacie et de 5 volumes par heure dans le reste de la zone contrôlée.

Les contrôles de ventilation ont été réalisés par un société externe spécialisée en aéraulique. Les inspecteurs ont relevé sur le pré-rapport de qualification fonctionnelle du traitement d'air, en date du 4 mars 2011, des débits et des taux de renouvellement apparemment satisfaisants pour la plupart des locaux, sauf pour le laboratoire chaud.

Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que les débits et taux indiqués ne correspondaient pas à la réalité et "qu'il était nécessaire de recourir à des soustractions et des additions pour retrouver les bons chiffres".

C.5. Je vous prie de demander à votre prestataire de présenter de façon lisibles les résultats, afin qu'un renouvellement de l'air de 10 volumes par heure dans le laboratoire chaud et de 5 volumes par heure dans chacune des autres salles de la zone contrôlée, puisse être aisément constaté.

- **Surfaces facilement décontaminables**

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales in vivo, les revêtements doivent être lisses et facilement décontaminables.

Les couloirs et les locaux du service de médecine nucléaire ont été refaits à neuf. Le mobilier et les revêtements des murs et des sols sont lisses et facilement décontaminables. Cependant, dans le laboratoire chaud, certains retours de plinthes sont décollés et le cadre du guichet est par endroits en bois nu. Par ailleurs, les fauteuils de la salle d'attente chaude sont revêtus en partie de skaï et comportent des plissements.

C.6. Je vous prie de veiller à la mise en place de surfaces et de mobiliers facilement décontaminables, tout particulièrement dans le laboratoire chaud et dans la salle d'attente chaude.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas quinze jours pour le point A.1. et deux mois pour les autres.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : Melle RUEL