

Paris, le 12 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012- 055637

Monsieur le Directeur
Directeur de l'Hôpital Américain de Paris
63, boulevard Victor Hugo
92200 NEUILLY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Médecine nucléaire in vivo
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1085

Monsieur,

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 sur le thème de la radioprotection du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 26 septembre 2012.

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

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité l'unité TEP, le local d'entreposage des déchets contaminés, le local des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs et de la fosse septique de l'unité TEP et le service de scintigraphie.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées, ainsi que l'implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR), du radiophysicien et du radiopharmacien pour la réalisation de l'ensemble de leurs missions. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment :

- une bonne gestion documentaire,
- une bonne organisation de la radioprotection formalisée dans un document détaillant la répartition des missions entre les PCR,
- un bon suivi des contrôles techniques d'ambiance,
- un bon suivi des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection est bien prise en compte et que le risque de contamination lié

à la manipulation des sources non scellées est géré de façon satisfaisante, notamment par la mise en place d'un contrôle de la contamination surfacique quotidien. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- un contrôle technique de radioprotection des sources scellées et non scellées à leur réception dans le service doit être réalisé,
- les zones contrôlées et surveillées doivent être équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel à la sortie de ces zones.

A. Demands d'actions correctives

• **Zonage de l'unité TEP et formation du personnel de ménage**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté précité, la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage actuel des box d'injections et de la salle du PET scanner de la zone TEP prévoit une suppression de la délimitation des zones réglementées pendant les horaires de fermeture du service. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette suppression de zonage permet au personnel de ménage d'intervenir sans surveillance dosimétrique. Cependant, les inspecteurs ont constaté lors de la visite des locaux que les dispositifs médicaux utilisés pour administrer le médicament radiopharmaceutique aux patients sont jetés dans des poubelles de déchets contaminés. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces poubelles ne sont pas vidées avant la fermeture du service mais qu'elles sont vidées au moment de l'ouverture du service. Il a été précisé aux inspecteurs que la suppression de la délimitation des zones réglementées pendant les horaires de fermeture du service est effectuée sous réserve de la réalisation d'un contrôle de non contamination des locaux concluant à l'absence de contamination qui comprend un contrôle de non contamination des poubelles de déchets contaminés. Il a été également précisé aux inspecteurs qu'une information a été délivrée au personnel de ménage afin qu'il ne vide pas les poubelles destinées aux déchets contaminés lorsqu'il intervient après la fermeture du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rappelé, qu'en application de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006, une suppression de la délimitation de zones réglementées ne peut être effectuée que lorsque tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir que sous réserve de la réalisation d'un contrôle technique d'ambiance des locaux validé par la personne compétente en radioprotection qui doit comprendre notamment un contrôle de la contamination surfacique concluant à l'absence de contamination et également un contrôle des débits de dose (notamment autour des poubelles de déchets contaminés) démontrant que les locaux peuvent être classés en zone non réglementée.

A1. Je vous demande de confirmer les résultats de l'évaluation des risques de l'unité TEP au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006, en particulier autour des poubelles pendant les heures de fermeture du service. Je vous rappelle que conformément à l'article 11 de l'arrêté susvisé, la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou

contrôlée ne peut être effectuée que lorsque tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé. Une procédure permettant cette suppression doit être formalisée.

A2. Je vous demande de veiller à ce que le personnel de ménage, qui intervient aux heures de fermeture du service de médecine nucléaire, reçoive une formation régulière adaptée.

- **Contrôle à réception des sources**

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment un contrôle à la réception dans l'entreprise et un contrôle avant la première utilisation.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle technique de radioprotection n'est pas réalisé de façon systématique au moment de la réception de nouvelles sources non scellées dans le service de médecine nucléaire, notamment pour détecter des contaminations sur les parties extérieures accessibles des récipients.

A3. Je vous demande de mettre en oeuvre un contrôle technique de radioprotection de vos sources non scellées et scellées à leur réception dans le service. Vous m'informerez des dispositions retenues et le cas échéant vous mettrez à jour vos documents d'organisation.

- **Contrôle radiologique du personnel**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, 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.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des vestiaires affectés aux travailleurs que des appareils de contrôle radiologique en état de marche n'étaient pas mis à la disposition du personnel. De plus, les inspecteurs ont noté que les procédures applicables pour l'utilisation des appareils de contrôle radiologique n'étaient pas affichées.

A4. Je vous demande de veiller à ce que le contrôle radiologique du personnel soit systématiquement effectué en sortie de zones réglementées pour l'ensemble du personnel.

A5. Je vous demande de mettre en place, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil et de celle requise en cas de contamination d'une personne.

- **Plan de gestion des déchets**

Conformément à l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il 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 associés ;
- 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, 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.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés établi ne comprend pas l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides.

A6. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte toutes les demandes de l'article 11 de la décision citées en référence. Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.

- **Incidents affectant les cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs**

Conformément à l'arrêté du 23 juillet 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

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.

Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles dits « internes » doivent être réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection, soit par les organismes en charge des contrôles externes.

Conformément aux annexes I et III de l'arrêté du 21 mai 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :

- *de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;*
- *de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;*
- *de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;*
- *de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y a pas de dispositif permettant la transmission de l'information de niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.

De plus, les inspecteurs ont constaté qu'un détecteur de liquide est bien présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs de l'unité TEP, cependant il a été précisé aux inspecteurs que le bon fonctionnement de ce détecteur de liquide n'est pas testé périodiquement.

En outre, les mesures d'urgence à appliquer en cas de fuite ne sont pas établies avec le service de sécurité présent pendant les heures de fermeture du service de médecine nucléaire.

A7. Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information de niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.

A8. Je vous demande de mettre en oeuvre un test périodique de bon fonctionnement du détecteur de liquide présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs de l'unité TEP.

A9. Je vous demande d'établir avec les opérateurs du service de sécurité, présents pendant les heures de fermeture du service de médecine nucléaire, les mesures d'urgences à appliquer en cas de fuite des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs. Vous m'informerez des dispositions retenues et le cas échéant vous mettrez à jour vos documents d'organisation.

- **Fiche d'aptitude**

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la date de l'étude du poste de travail n'est pas reportée sur les fiches d'aptitudes des travailleurs.

A10. Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'aptitudes mentionnant la date de l'étude du poste de travail par le médecin du travail.

B. Compléments d'information

- **Système de ventilation**

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981, les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. La ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport de contrôle mentionnant les valeurs des taux de renouvellements horaires au sein du nouveau laboratoire chaud du service de scintigraphie et au sein des différents locaux de l'unité TEP.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation mentionnant les taux de renouvellement horaires au sein du nouveau laboratoire chaud du service de scintigraphie et des locaux de l'unité TEP.

- **Contrôle externe 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. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont consulté la version projet du rapport du contrôle externe réalisé au mois de septembre au sein du service de scintigraphie.

B2. Je vous demande de me transmettre le rapport définitif du contrôle externe de votre service de scintigraphie réalisé en septembre 2012.

B3. Je vous demande, le cas échéant, de joindre au rapport un compte rendu daté et signé des actions mises en oeuvre pour remédier aux non conformités relevées par l'organisme agréé.

- **Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire**

Conformément à l'article R.5212-28 2° du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en oeuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que les modalités de l'organisation définie et mise en oeuvre destinée à s'assurer de l'exécution du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire sont bien transcrites dans un document. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les modalités de l'organisation définie et mise en oeuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance de ces dispositifs médicaux ne sont pas indiquées dans ce document.

De plus, le service n'a pas encore fait réaliser le contrôle de qualité externe. Cela n'était pas possible avant 2012 puisqu'aucune entreprise n'avait été agréée en ce sens par l'ANSM (ex AFSSAPS). Cependant, une entreprise a été agréée récemment par l'ANSM.

B4. Je vous demande de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en oeuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance des dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des actes de médecine nucléaire.

B5. Je vous demande de veiller à planifier l'intervention d'un organisme agréé en vue de procéder au contrôle de qualité externe au sein de votre service de médecine nucléaire in vivo.

C. Observations

- **Reprise des sources scellées**

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Conformément à l'article R.1333-52 I du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.

Suite à la perte d'une source scellée de cobalt 57 (événement significatif de radioprotection déclaré à mes services le 10 juillet 2012), les inspecteurs ont rappelé qu'un suivi devait être organisé au sein du service de médecine nucléaire afin de pouvoir justifier en permanence de la destination des sources scellées. Notamment, les attestations de reprise des fournisseurs de sources scellées doivent être conservées par le service de médecine nucléaire.

C1. Je vous invite à revoir la procédure de reprise des sources scellées du service de médecine nucléaire afin d'éviter à l'avenir qu'un incident de perte de source radioactive ne se reproduise au sein de votre établissement.

- **Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable.

L'absence de réponse à la demande d'autorisation plus de quatre mois après la date de réception de cette demande vaut rejet de celle-ci.

L'autorisation prévue au premier alinéa fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement.

Toute modification ultérieure dans la nature ou la quantité des eaux usées déversées dans le réseau est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa.

Les inspecteurs ont rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation prévue à l'article L1331-10 du code de la santé publique.

C2. Je vous invite à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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 : D. RUEL