

Paris, le 14 juin 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013- 033057

Monsieur le Médecin Général
Hôpital d'Instruction des Armées du Val de Grâce
74 boulevard de Port Royal
75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Nouveau service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0967

Monsieur le Médecin général,

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 de mise en service sur le thème de la radioprotection du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 7 juin 2013.

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 nouveau service de médecine nucléaire construit dans l'aile C du monobloc de l'hôpital. Une visite du service de médecine nucléaire, du local de livraison des sources radioactives, du local d'entreposage des déchets radioactifs et du local des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs a été effectuée, ainsi qu'un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées.

L'inspection de mise en service avait pour objectif de vérifier que toutes les conditions étaient réunies pour utiliser dans de bonnes conditions de sécurité et de radioprotection des radioéléments en sources non scellées chez des patients. L'inspection a été réalisée avant le démarrage de l'activité nucléaire à des fins médicales.

Les inspecteurs ont pu constater que l'agencement des locaux, l'organisation, les moyens de mesure et contrôle, les moyens de protection mis à la disposition du personnel, les infrastructures et équipements liés aux effluents et aux déchets, le système de ventilation des locaux, les procédures, le logiciel de gestion des sources, le grément des équipes, permettaient de respecter les exigences réglementaires afin de protéger le personnel, les patients, le

public et l'environnement des risques liés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs n'ont pas constaté de défaut ou de manque dont la correction préalable conditionnerait la délivrance d'une autorisation. La radioprotection est apparue globalement prise en compte de façon satisfaisante au sein du service. Dans ces conditions, je vous indique que l'autorisation vous sera délivrée sans délai.

Certains points seront néanmoins à corriger sans retarder la délivrance de l'autorisation.

Un point particulier, indépendant de la mise en service du nouveau service de médecine nucléaire et de la délivrance de l'autorisation, a concerné l'abrogation de l'autorisation référencée M750089 délivrée le 4 avril 2005 et ayant expirée depuis le 3 avril 2010. La situation administrative de cette autorisation devra être régularisée rapidement.

Les quelques actions restant à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté sont détaillées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Affichage et signalétique

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 doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès ne font pas référence à la double signalisation lumineuse lorsque celle-ci existe (salle du TEP scanner et salle de la gamma caméra hybride).

A1. Je vous demande de veiller à la mise en place de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.

• Matériaux employés au sein du service de médecine nucléaire

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981, les parois ne doivent présenter aucune aspérité ni recoin, les arêtes et angles de raccordement doivent être arrondis et les murs revêtus de peinture lisse et lavable. Les sols doivent être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse, et pourvus de bondes d'évacuation des eaux. Les surfaces de travail doivent être réalisées en matériaux aisément décontaminables et recouverts d'un revêtement pelable.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du service que le châssis de la porte du local de livraison des sources radioactives, ainsi que le châssis de la porte coulissante entre la cabine de déshabillage et la salle d'épreuves d'effort sont en bois brut et n'ont pas été recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Les inspecteurs se sont également interrogés quant à la facilité de décontamination des barres de seuils métalliques présentes au sein de la zone réglementée.

A2. Je vous demande d'employer au sein du service de médecine nucléaire *in vivo* des matériaux recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

• Contrôle de qualité externe

Conformément à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.

Au jour de l'inspection, le contrôle de qualité externe des équipements du service n'avait pas été réalisé.

A3. Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle de qualité externe au sein de votre service de médecine nucléaire.

- **Situation administrative – Abrogation de l'autorisation M750089**

Conformément à l'article R.1333-41 du code de la santé publique, la cessation d'une activité nucléaire soumise à déclaration ou à autorisation est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant la date prévue de cette cessation. L'Autorité de sûreté nucléaire notifie au titulaire de l'autorisation ou au déclarant les mesures à mettre en oeuvre, qui peuvent notamment porter sur la reprise des sources radioactives scellées, la vérification de l'absence de contamination radioactive, l'élimination des éventuels déchets radioactifs et la réalisation, le cas échéant, de travaux visant à permettre la réutilisation, pour un autre usage, des locaux dans lesquels sont exercées ces activités nucléaires.

Conformément à l'article R. 1333-42 du code de la santé publique, le titulaire de l'autorisation est dégagé de ses obligations lorsqu'il apporte la preuve que les radionucléides et produits ou dispositifs en contenant ont été éliminés des locaux et qu'il a rempli l'ensemble des obligations qui lui ont été notifiées en application de l'article R. 1333-41. L'Autorité de sûreté nucléaire, selon le cas, lui notifie la décision mettant fin à l'autorisation ou lui délivre une attestation le dégageant de ses obligations.

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.

Les inspecteurs ont rappelé que, malgré trois courriers adressés courant 2011 et 2012 au pharmacien en chef titulaire, les compléments demandés pour procéder à l'abrogation de l'autorisation référencée M750089 délivrée le 4 avril 2005 et ayant expirée depuis le 3 avril 2010 n'ont pas été adressés à la division de Paris de l'ASN. En outre, les inspecteurs ont également rappelé que l'inventaire IRSN des sources scellées relatif à cette autorisation fait apparaître que vous détenez encore une source scellée périmée de nickel 63 (Visa IRSN : 021017, activité nominale : 370 MBq). Les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure de préciser aux inspecteurs le devenir de cette source scellée.

A4. Je vous demande de me préciser le devenir de la source scellée périmée de nickel 63 et je vous demande de faire reprendre cette source scellée périmée le cas échéant et/ou d'effectuer les démarches nécessaires auprès de l'IRSN afin de mettre à jour votre inventaire des sources scellées.

A5. Je vous demande de me transmettre, dans le cadre de l'abrogation de l'autorisation référencée M750089 ayant expirée depuis le 3 avril 2010, les pièces suivantes :

- Une attestation de non contamination des locaux dans lesquels avaient lieu les manipulations de radioéléments ;
- Une attestation d'élimination des déchets et effluents liés à cette activité nucléaire.

- **Douche mise à la disposition des travailleurs**

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 30 octobre 1981, les locaux où sont manipulés les radioéléments doivent être distingués des locaux ordinaires, et hiérarchisés par activités décroissantes, de manière à permettre la continuité des opérations depuis la préparation jusqu'aux mesures. Ces locaux doivent être séparés des locaux ordinaires par un sas vestiaire pour le personnel, avec séparation des vêtements de ville et de travail, lavabos, douches et détecteurs de contamination radioactive.

Conformément à l'article 23II de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations que la douche destinée à la décontamination des travailleurs au sein de la zone réglementée du service de médecine nucléaire dispose d'une électrovanne qui permet de rejeter les effluents liquides, soit vers les cuves d'entreposage des effluents liquides, soit vers le réseau d'assainissement.

A6. Je vous demande prendre des dispositions nécessaires afin de vous assurer que les rejets d'effluents contaminés soient toujours dirigés vers les cuves d'entreposage des effluents radioactifs.

B. Compléments d'information

• Situation administrative – Abrogation de l'autorisation référencée 75/056/025/LIADE/01/2012

Conformément à l'article R.1333-41 du code de la santé publique, la cessation d'une activité nucléaire soumise à déclaration ou à autorisation est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant la date prévue de cette cessation. L'Autorité de sûreté nucléaire notifie au titulaire de l'autorisation ou au déclarant les mesures à mettre en oeuvre, qui peuvent notamment porter sur la reprise des sources radioactives scellées, la vérification de l'absence de contamination radioactive, l'élimination des éventuels déchets radioactifs et la réalisation, le cas échéant, de travaux visant à permettre la réutilisation, pour un autre usage, des locaux dans lesquels sont exercées ces activités nucléaires.

Conformément à l'article R. 1333-42 du code de la santé publique, le titulaire de l'autorisation est déchargé de ses obligations lorsqu'il apporte la preuve que les radionucléides et produits ou dispositifs en contenant ont été éliminés des locaux et qu'il a rempli l'ensemble des obligations qui lui ont été notifiées en application de l'article R. 1333-41. L'Autorité de sûreté nucléaire, selon le cas, lui notifie la décision mettant fin à l'autorisation ou lui délivre une attestation le dégageant de ses obligations

Les inspecteurs ont rappelé qu'une demande d'abrogation de l'autorisation n°75/056/025/LIADE/01/2012 couvrant des activités nucléaires à des fins médicales qui ont récemment cessé dans l'ancien service de médecine nucléaire, doit être déposée auprès de la division de Paris de l'ASN.

B1. Je vous demande de me transmettre un dossier de demande d'abrogation relatif à votre autorisation n°75/056/025/LIADE/01/2012 comprenant les pièces suivantes :

- Un courrier de demande d'abrogation de cette autorisation signé par le titulaire et le chef d'établissement ;
- Le cas échéant, une copie des attestations de reprise des sources scellées en fin d'utilisation ou périmées ;
- Un courrier explicitant le devenir du TEP scanner et de la gamma caméra non transférés dans le nouveau service ;
- Un extrait du registre des sources non scellées prouvant l'évacuation de la totalité des sources présentes à la fermeture du service ;
- Une attestation d'absence de radioactivité résiduelle au sein de l'ensemble des locaux appartenant au service de Médecine Nucléaire, rédigée par la PCR ou par un Organisme Agréé et signée par le titulaire, ainsi que les pièces justificatives associées.

C. Observations

- **Identification des éviers**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 et à son titre III "conditions particulières pour les installations d'utilisation « in vivo »" et son article 10, les locaux doivent comporter des éviers reliés aux cuves de stockage.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations la présence de deux types éviers : certains éviers sont reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides alors que d'autres sont reliés au réseau d'assainissement. Un manque de clarté a été mis en évidence quant à l'identification des éviers reliés au réseau d'assainissement car aucune mention indique qu'ils ne sont pas reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides et qu'il ne faut pas y rejeter des effluents radioactifs.

C1. Je vous invite à améliorer l'identification des éviers afin d'éviter toute confusion lors des rejets d'effluents radioactifs.

- **Situation administrative – Demande de modification d'autorisation**

Conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Il a été déclaré aux inspecteurs que l'acquisition d'une deuxième gamma caméra hybride est prévue d'ici fin 2013.

C2. Je vous rappelle que le dépôt d'un dossier de demande de modification d'autorisation doit être réalisé auprès de la division de Paris de l'ASN 6 mois avant la mise en service de la nouvelle installation.

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 le Médecin Général, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL