

Paris, le 10 mars 2015

**N/Réf. : CODEP-PRS-2015-008843**

Hôpital Beaujon  
GCS BIM - Centre de Médecine Nucléaire  
**100 Boulevard du Général Leclerc**  
**92110 CLICHY**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : GCS Beaujon Imagerie Moléculaire - Centre de Médecine Nucléaire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0333

**Références :**

- [1]. Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- [2]. ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2015

Madame la Directrice,

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 du GCS Beaujon Imagerie Moléculaire, le 3 mars 2015.

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 de la future unité de tomographie à émission de positons couplé à un tomodensitomètre (TEP-TDM) du groupement de coopération sanitaire (GCS) Beaujon Imagerie Moléculaire installée au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital Beaujon.

Cette inspection de mise en service avait pour objectif de vérifier la mise en place de tous les équipements décrits dans le dossier de demande d'autorisation et de vérifier que toutes les conditions étaient réunies pour utiliser des radioéléments en sources non scellées et un générateur de rayonnements ionisants à des fins diagnostiques en respectant les principes de radioprotection. L'inspection a été réalisée avant le démarrage de l'activité nucléaire à des fins médicales.

Une visite de l'unité TEP-TDM, du local dédié à la manipulation des radionucléides, du local dédié à la livraison des colis de substances radioactives, du local d'entreposage des déchets radioactifs et du local d'entreposage des effluents 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 pu constater que le circuit des patients auxquels seront administrés des radionucléides et le circuit des radionucléides permettent de respecter le principe d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ces circuits. Les actions qui restent à mener avant l'ouverture du service sont détaillées ci-dessous, dont notamment les actions suivantes qui conditionnent la

délivrance de l'autorisation initiale à des fins médicales :

- la vérification de la conformité de l'installation du tomographe à émission de positons (TEP) couplé à un générateur de rayons X à la norme NF C 15-160 ;
- la réalisation du contrôle technique interne de radioprotection des sources radioactives scellées et du générateur électrique de rayons X avant la première utilisation clinique ;
- la réalisation d'une évaluation des risques conforme aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 ;
- la transmission de l'ensemble des pièces justificatives manquantes ou incomplètes dans le dossier de demande d'autorisation ;
- la transmission d'un rapport de vérification complet des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Conformité de l'installation de la gamma-caméra couplée à un scanner à la norme NF C 15-160**

*Conformément à l'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :*

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

*La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.*

Au jour de l'inspection, la conformité de l'installation utilisant un TEP couplé à un générateur de rayons X à la norme NF C 15-160 n'avait pas été vérifiée.

**A1. Je vous demande de réaliser la vérification de la conformité de l'installation du TEP couplée à un tomodensitomètre à la norme NF C 15-160. Vous me transmettez le rapport de conformité comportant les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation, ainsi que le plan de l'installation sur lequel seront indiqués les différents points de mesure.**

### **• Contrôles techniques 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 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.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.*

*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.*

*Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des contrôles de la contamination surfacique et des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.*

*Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010 et son article 4, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

Au jour de l'inspection, le contrôle technique interne de radioprotection avant la première utilisation clinique portant sur l'ensemble des sources radioactives scellées et sur le générateur électrique de rayons X n'avait pas été effectué.

**A2. Je vous demande de réaliser le contrôle technique interne de radioprotection des sources radioactives scellées et du générateur électrique de rayons X prévu par l'arrêté du 21 mai 2010 avant la première utilisation clinique. Vous me transmettez une copie du rapport de ce contrôle.**

**A3. Le cas échéant, vous me transmettez la liste des actions mises en œuvre afin de répondre aux éventuelles non-conformités signalées dans ce rapport de contrôle signée par le titulaire et par le chef d'établissement.**

- **Evaluation des risques et zonage**

*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 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.*

*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.*

L'évaluation des risques a été réalisée et a conduit à un zonage des différentes pièces de l'unité TEP-TDM, qui prévoit une suppression temporaire des zones réglementées pendant les heures de fermeture du service après la réalisation d'un contrôle technique interne d'ambiance quotidien. Or, conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006, cette suppression de zone réglementée ne peut se faire qu'après vérification de l'absence de tout risque d'exposition externe et interne, et ne peut donc être appliquée dès lors qu'il reste des poubelles contenant des déchets contaminés par des radionucléides dans les locaux.

**A4. Je vous demande de confirmer les résultats de l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.**

**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.**

- **Pièces justificatives manquantes dans le dossier de demande d'autorisation**

*L'annexe 1 de l'arrêté du 22 septembre 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 précise le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.*

Au jour de l'inspection, toutes les pièces justificatives qui doivent être jointes à la demande d'autorisation n'avaient pas été transmises aux inspecteurs.

**A5. Je vous demande de me transmettre les pièces justificatives suivantes manquantes ou incomplètes dans le dossier de demande d'autorisation :**

- Le formulaire de demande d'autorisation de détention et utilisation de sources non scellées et scellées pour une activité de médecine nucléaire actualisé rempli exhaustivement, daté et signé.
- Pièce A3- En cas d'utilisation partagée d'un équipement, un document (ex. : règlement intérieur) décrivant notamment : l'organisation des activités ; la répartition des responsabilités ; la gestion des personnels et leur formation aux équipements et à l'organisation de la prise en charge des patients ; l'organisation permettant de maintenir et de contrôler l'équipement mis en commun. Le document transmis dans le cadre de votre dossier suite à l'utilisation partagée des locaux du TEP-TDM n'est pas validé par les deux parties et ne décrit pas la répartition des responsabilités en matière de radioprotection pour la réalisation des contrôles internes de radioprotection et la vérification du bon fonctionnement du système de ventilation.
- Pièce A25- La convention établie entre les deux établissements utilisant des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être.
- Pièce A30- Le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement validé par le chef d'établissement.

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

*A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.*

*Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Conformément à l'article R.4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.*

*Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir dans les zones réglementées de l'unité TEP-TDM. Aucun plan de prévention avec ces entreprises n'a été rédigé pour le moment.

**A6. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

- **Existence de protocoles écrits et disponibles dans le service concernant les actes courants**

*Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.*

Au jour de l'inspection, les protocoles écrits, concernant les actes de médecine nucléaire diagnostique qui seront couramment réalisés dans l'unité TEP-TDM, n'étaient pas disponibles.

**A7. Je vous demande de vous assurer de la disponibilité de protocoles écrits dans le service de médecine nucléaire pour chaque acte de médecine nucléaire diagnostique qui sera couramment réalisé.**

- **Assurance de la qualité (transport des substances radioactives)**

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.*

Au jour de l'inspection, les procédures relatives aux opérations de transport (réception de colis de type A et expédition de colis de type exceptés) n'étaient pas disponibles.

**A8. Je vous demande de vous assurer de la disponibilité des procédures encadrant les opérations de transport de substances radioactives conformément aux exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives visées en référence [1] et [2].**

## **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.*

*Conformément à l'article R. 4222-15 du code du travail, le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.*

*Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 21 mai 2010, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.*

*Conformément à l'arrêté R. 4222-20 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.*

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.*

*Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.*

*Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.*

*Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 16 janvier 2015 précité, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.*

*Conformément à l'article 24 de l'arrêté du 16 janvier 2015 précité, la décision est applicable dans les conditions suivantes :*

*1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1<sup>er</sup> juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;*

*2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2015 :*

*– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;*

*– le 1<sup>er</sup> juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.*

*Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.*

Au jour de l'inspection, un rapport de vérification complet des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment n'était pas disponible.

**B1. Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment dont les conclusions permettront de vérifier :**

- les caractéristiques du système de ventilation des locaux de l'unité TEP-TDM, dont notamment l'indépendance du système de ventilation des locaux du service du reste du bâtiment, l'indépendance du réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée de celui des locaux, la ventilation en dépression de l'enceinte radioprotégée, l'interdiction du recyclage de l'air extrait des locaux, l'interdiction du recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée, la présence de dispositifs de filtration de l'air dans l'enceinte radioprotégée ;
- les résultats du contrôle périodique prévu par l'arrêté du 8 octobre 1987, dont le contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage, ainsi que l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.*

Les attestations de formation à la radioprotection des patients des futurs médecins nucléaires de l'unité TEP-TDM n'ont pas été présentées aux inspecteurs.

**B2. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins nucléaires qui n'ont pas pu être consultées le jour de l'inspection.**

## **C. Observations**

- **Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi**

*Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

*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.*

*Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.*

Il est prévu qu'un médecin nucléaire libéral intervienne dans les zones réglementées de l'unité TEP-TDM à l'ouverture du service.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non-salarié lui revient.

**C1. Il conviendra de vous assurer que l'ensemble des médecins intervenant en libéral bénéficieront des mesures de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée, et, dans le cas où les études de poste concluent au classement des travailleurs, des mesures de suivi médical nécessaires.**

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents**

*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 1<sup>er</sup> juillet 2007.*

*Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.*

Au jour de l'inspection, aucune procédure de déclaration d'événements significatifs de radioprotection n'avait été formalisée.

**C2. Je vous invite à rédiger et diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents publié par l'ASN. En particulier,**

- **Les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;**
- **L'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;**
- **Une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise ;**
- **Pour les déclenchements de portiques au passage de déchets provenant du service de médecine nucléaire, il conviendra de mener, dans la mesure du possible, les recherches permettant d'en identifier l'origine et de mener les actions de sensibilisation adaptées.**

**La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'Autorité de sûreté nucléaire, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN.**

- **Assurance de la qualité (utilisation d'un système automatisé)**

*Deux événements similaires concernant la radioprotection des patients ont conduit le Directeur général de l'ASN à adresser en mai 2013 un courrier aux titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire qui avait pour objet les recommandations concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés. Ces recommandations ont été élaborées en collaboration avec les sociétés savantes concernées et l'IRSN, et soulignaient notamment l'importance de respecter les bonnes pratiques de préparation et de mettre en œuvre des démarches de management de la qualité et de la sécurité des soins et d'évaluation périodique des pratiques professionnelles.*

Au jour de l'inspection, les protocoles d'utilisation de l'automate de préparation des seringues n'étaient pas sous assurance qualité.

**C3. Je vous invite à mettre sous assurance qualité les protocoles d'utilisation de l'automate qui seront utilisés pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.**

- **Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés**

*Conformément à l'article 15 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.*

*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.*

*Conformément à l'article 24 de l'arrêté, la décision précitée est applicable dans les conditions suivantes :*

*1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1<sup>er</sup> juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;*

*2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2015 :*

*– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;*

*– le 1<sup>er</sup> juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.*

*Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.*

*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 :*

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;*
- *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.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que la cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives n'est pas établie.

**C4. Je vous invite à :**

- **établir la cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives.**
- **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.**

**C5. Je vous rappelle que les exigences relatives aux canalisations mentionnées à l'article 15 de la décision précitée, sont applicables au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2018 à votre installation.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points en respectant un délai minimum de cinq jours ouvrés entre l'envoi des derniers éléments et la date de mise en service souhaitée pour l'unité TEP-TDM. 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**