AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 23 septembre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-039127

G. H. de la Pitié-Salpêtrière
47/83, Boulevard de l'hôpital
75651 PARIS Cedex 13

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Nouveau secteur TEP du service de médecine nucléaire.
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0334

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 de mise en service sur le thème de la radioprotection du nouveau secteur TEP du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 18 septembre 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 du nouveau secteur TEP du service de médecine nucléaire. Une visite du service, 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.

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'organisation, les moyens de mesure et contrôle, les moyens de protection mis à la disposition du personnel, le système de ventilation des locaux permettaient de respecter les exigences réglementaires afin de protéger les travailleurs, les patients et l'environnement des risques liés aux rayonnements ionisants.

La conformité de l'agencement des locaux devra être confirmée rapidement. Quelques actions complémentaires seront également à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soient pleinement respectées ; celles-ci sont détaillées dans la suite de ce courrier ainsi que les échéances sous lesquelles les réponses devront être apportées.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

A. Demandes d'actions correctives

- **Agencement des locaux**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins : […] 9° un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés.
Conformément à l'article 5, alinéa 1, les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant.
En annexe de cette décision, il est précisé qu'on entend par « un seul tenant » une entité individualisée, non traversée par des circulations accessibles au public.

Les inspecteurs ont constaté que le local destiné à l'entreposage des déchets contaminés est situé au sous-sol du secteur TEP. A l'heure actuelle, le trajet permettant d'y accéder emprunte des circulations accessibles au public. Cet agencement des locaux n'est donc pas conforme à l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN.

A1. Je vous demande m'indiquer les dispositions que vous prendrez pour mettre ces locaux en conformité avec la réglementation en vigueur.

- **Convention de partage des installations avec l'ICM**

Conformément à l'annexe 1 à la décision n° 2010-DC-0192 du 22 juillet 2010, relative au contenu détaillé du dossier justificatif dans le cadre d'une demande d'autorisation, le demandeur transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire les informations et documents énumérés ci-après :
III-4. En cas d'utilisation partagée d'un équipement, un document décrivant la répartition des responsabilités
III-5. Dans le cas d'une structure mixte (GIE, GIP, etc.) une copie de la convention constitutive.

Les inspecteurs ont constaté que la convention précisant les modalités de collaboration entre l'hôpital et l'Institut du Cerveau et de la Moëlle pour la gestion et l'utilisation de l'installation TEP-IRM n'a pas été signée par les parties prenantes.

A2. Je vous demande de me transmettre un exemplaire signé de ce document.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R. 4451-67 du Code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les PCR ont indiqué que les dosimètres opérationnels disponibles dans le service ne sont pas compatibles avec l'installation TEP-IRM. De nouveaux dosimètres ont été commandés et devraient être livrés le 25 septembre 2015**.**

A3. Je vous demande de me confirmer la disponibilité de ces dosimètres avant le démarrage de l'activité.

- **Affichages des consignes de contrôle et de décontamination**

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, 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 la présence de contaminamètres dans le service. Les produits nécessaires à la décontamination n'étaient pas encore disponibles le jour de l'inspection. Les procédures d'utilisation des appareils et de décontamination n'étaient pas affichées à proximité.

A4. Je vous demande de me confirmer la disponibilité du matériel nécessaire à la décontamination ainsi que l'affichage des procédures d'utilisation des appareils et de décontamination.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail, notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation adaptée à la nouvelle organisation du secteur TEP a été dispensée à une majorité du personnel. La PCR a indiqué qu'une nouvelle session est programmée avant la fin septembre 2015 pour les personnes qui étaient absentes, ainsi que pour les radiologues du service central d'imagerie qui interviendront désormais dans le service.

A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé et intervenant dans le secteur TEP soit formé à la radioprotection des travailleurs selon les exigences réglementaires.

- **Dispositifs de surveillance et d'alarme des cuves de décroissance**

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, 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 dispositif 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.

Le directeur des travaux a indiqué aux inspecteurs que le report d'alarme du dispositif de surveillance, qui gère à la fois la surveillance du niveau de remplissage des cuves et la détection des fuites dans le système de rétention, vers le PC sécurité, serait opérationnel avant le démarrage de l'activité.

A6. Je vous demande de me confirmer que ce report d'alarme est opérationnel.

- **Programme des contrôles de radioprotection**

Conformément à l'alinéa II de l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il

mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

Les PCR ont indiqué que le programme des contrôles de radioprotection applicables au secteur TEP n'était pas encore finalisé le jour de l'inspection.

A7. Je vous demande finaliser ce document et de m'en transmettre un exemplaire.

B. Compléments d'information

- **Plan de prévention**

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. 4411-1 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. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'ingénieur biomédical a indiqué qu'un plan de prévention a été signé avec le fournisseur des appareils, sur la base d'un modèle établi par les services centraux de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Ce plan n'a pas pu être consulté le jour de l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre le modèle de plan de prévention mis à votre disposition et désormais utilisé.

- **Dispositif de rétention des cuves de décroissance**

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de 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 les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, 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 dispositif 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.

Les inspecteurs se sont interrogés sur la suffisance du dimensionnement du cuvelage de rétention dans lequel sont installées les cuves 1 et 2, ainsi que la fosse 1.

B2. Je vous demande de me confirmer l'adéquation du cuvelage de rétention avec les capacités des cuves qui y sont installées.

C. Observations

- **Utilisation de l'automate de préparation des seringues**

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.

La vérification de l'interfaçage entre le logiciel de gestion des produits radiopharmaceutiques et l'automate de préparation des seringues devrait être réalisée par le fournisseur de ce dispositif avant fin septembre 2015. Les protocoles d'utilisation de l'automate de préparation des doses de radiopharmaceutiques utilisé en TEP sont en cours de rédaction.

C1. Il vous appartient de veiller à la réalisation effective des tests de vérification du bon fonctionnement de l'interface entre les différents logiciels, avant la première utilisation clinique de l'automate.

C2. Je vous invite à finaliser les protocoles d'utilisation de l'automate de préparation des doses de radiopharmaceutiques, en mentionnant les points de contrôle et de vigilance et à mettre ces documents sous assurance qualité et à les tenir à la disposition des manipulateurs amenés à utiliser cet appareil.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas :
- le 28 septembre 2015 pour les demandes A1 à A6 ;
- deux mois pour les autres demandes.

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 : B. POUBEAU