

Paris, le 20 novembre 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-036634

Monsieur le Directeur de l'Institut Curie
Hôpital René Huguenin - Institut Curie
35 rue Dailly
92210 ST CLOUD

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Contrôle du transport de substances radioactives
Installation : Service de médecine nucléaire
Inspection n°INSNP-PRS-2016-0790 du 8 septembre 2016

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit «arrêté TMD »)
ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2015

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 septembre 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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 rencontré le médecin nucléaire responsable du service de médecine nucléaire, deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont une également radiophysicienne, le radiophysicien chef du service de radiophysique, un radiopharmacien, le cadre de santé et le médecin du travail. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, dont les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs et les deux chambres de radiothérapie interne vectorisée, et ont rencontré des secrétaires assistantes médicales, ainsi que des manipulatrices en électroradiologie médicale au cours de cette visite. Une restitution a été effectuée en fin de journée aux personnes présentes durant l'inspection, ainsi qu'au directeur du site.

Plusieurs points positifs ont été notés au cours de l'inspection, en particulier :

- les actions mises en œuvre depuis l'inspection réalisée le 12 septembre 2013 sur le thème de la radioprotection afin de lever les écarts ;
- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - la gestion rigoureuse des sources radioactives, ainsi que des déchets et effluents contaminés ;
 - la réalisation d'études de postes de travail complètes ;
 - le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs par les PCR ;
 - le suivi dosimétrique de l'exposition externe et interne des travailleurs, y compris de travailleurs d'entreprises extérieures intervenant de façon régulière dans les zones réglementées du service ;
 - le nombre satisfaisant d'appareils de contrôle radiologique mis à la disposition des travailleurs ;
 - le suivi des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des sources radioactives et d'ambiance par les PCR ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - la bonne prise en compte des principes de justification et d'optimisation ;
 - la disponibilité de protocoles écrits dans le service concernant les actes courants et la révision périodique de ces protocoles ;
 - la mise en œuvre d'un contrôle de qualité systématique sur les médicaments radiopharmaceutiques préparés dans le service avant leur injection à des patients ;
 - la mise sous assurance qualité des protocoles d'utilisation du système automatisé de préparation et du système automatisé d'injection de médicaments radiopharmaceutiques ;
 - la formation régulière des manipulateurs en électroradiologie qui réalisent des préparations de médicaments radiopharmaceutiques ;
 - la mise en œuvre d'une démarche d'analyse des pratiques professionnelles en vue d'optimiser l'exposition des patients aux rayonnements ionisants.

Néanmoins, quelques actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment :

- l'ensemble du personnel classé en catégorie B, n'appartenant pas au service de médecine nucléaire mais intervenant dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée, doit bénéficier d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [1] et [2]. Les inspecteurs ont noté que :

- des procédures de réception et d'expédition des colis de substance radioactive ont été rédigées et sont mises en œuvre, et que notamment des contrôles radiologiques sont réalisés de façon systématique sur les colis reçus et expédiés ;
- le personnel impliqué dans les opérations de transport des substances radioactives a été formé ;
- un conseiller à la sécurité des transports a été désigné.

Néanmoins, quelques actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives au transport des substances radioactives soit respecté de façon satisfaisante, notamment :

- des protocoles de sécurité doivent être cosignés avec l'ensemble des transporteurs de substances radioactives.

L'ASN considère que l'établissement a progressé de façon satisfaisante dans la prise en compte de la radioprotection depuis la dernière inspection et que les efforts engagés doivent être poursuivis afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés**

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

Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel classé en catégorie B intervenant dans les deux chambres de radiothérapie interne vectorisée n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire.

- **Surveillance des transporteurs de substances radioactives**

Au titre du paragraphe 1.7.3.1 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR, ce qui inclut les opérations de surveillance des sociétés de transport qui transportent les colis qu'il expédie. L'expéditeur doit être prêt à prouver à l'autorité compétente qu'il observe l'ADR.

Le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, n'enregistre pas le nom de la société de transport qui prend en charge chaque envoi d'un ou plusieurs colis de substances radioactives en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire, afin notamment d'être en mesure d'enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés.

Les inspecteurs ont rappelé qu'au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des transporteurs qui transportent les colis que le service de médecine nucléaire expédie.

A2. Je vous rappelle qu'en tant qu'expéditeur et au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR de relatif à l'assurance qualité, vous devez placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance et d'enregistrement des transporteurs qui transportent les colis que vous expédiez.

- **Transport des substances radioactives : Protocoles de sécurité**

Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;

2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;

3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;

4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;

5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Au jour de l'inspection, les inspecteurs n'ont pu consulter ni des protocoles de sécurité formalisés avec les transporteurs de colis de substances radioactives ni de version projet de protocole de sécurité. Il a été déclaré aux

inspecteurs que les protocoles de sécurité ont été adressés aux transporteurs de colis substances radioactives et qu'au jour de l'inspection ces protocoles n'étaient pas cosignés avec ces transporteurs.

A3. Je vous demande de finaliser la mise en place des protocoles de sécurité avec les transporteurs de colis de substances radioactives.

A4. Je vous demande de me transmettre un protocole de sécurité formalisé.

- **Vérifications effectuées sur les colis de type exceptés avant leur expédition (transport des substances radioactives)**

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :

- *l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;*
- *le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;*
- *l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.*

Sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que l'indication « RADIOACTIVE » n'était pas présente sur une surface interne des colis de type exceptés prêts à être expédiés.

A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des marquages réglementaires soit indiqué pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. Vous me transmettez votre procédure encadrant vos opérations d'expédition de colis de type excepté actualisée en conséquence.

B. Compléments d'information

- **Système de ventilation**

Conformément à l'article 9 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 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 la décision précitée, 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 17 de la décision précitée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

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

1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1^{er} juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

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

– le 1^{er} 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.

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, 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 aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, 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.

Les personnes rencontrées ont déclaré aux inspecteurs que le système de ventilation du secteur de médecine nucléaire était conforme aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN. Cependant, aucun document justifiant cette conformité n'a été présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection.

De plus, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer qu'un contrôle périodique annuel complet des installations d'aération et d'assainissement des locaux du service de médecine nucléaire a bien été réalisé au cours des douze derniers mois selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

B1. Je vous demande de me transmettre une note étayée et justifiée sur la conformité des systèmes de ventilation actuels des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo*, aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

- l'indépendance du système de ventilation de l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* du reste du bâtiment ;
- l'interdiction du recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ;
- l'indépendance du réseau de ventilation des enceintes radioprotégées de celui des locaux ;
- la ventilation en dépression des enceintes radioprotégées ;
- l'interdiction du recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées ;
- l'indépendance du réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols de celui des locaux ;
- l'interdiction du recyclage de l'air extrait du dispositif de captation des aérosols.

B2. Je vous demande de me confirmer qu'un contrôle périodique annuel complet des installations d'aération et d'assainissement des locaux du service de médecine nucléaire a bien été réalisé au cours des douze derniers mois selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous me transmettez le rapport du dernier contrôle périodique prévu par l'arrêté du 8 octobre 1987 précité réalisé au cours des douze derniers mois, dont notamment :

- le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- le contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation.

C. Observations

- **Conception de l'installation de médecine nucléaire**

*Conformément à l'article 16 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*, 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 18 de la décision précitée, les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

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

1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1^{er} juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

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

– le 1^{er} 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 inspecteurs ont noté que les deux chambres de radiothérapie interne vectorisée ne sont actuellement pas ventilées en dépression afin d'assurer le confinement à l'intérieur de ces chambres pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination, et qu'elles ne disposent pas d'un système de ventilation indépendante du reste du bâtiment.

C1. Je vous rappelle que l'article 18 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN relatif aux dispositions relatives à la ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée s'appliquera au 1^{er} juillet 2018 à vos chambres de radiothérapie interne, et qu'à cette date :

- les chambres de radiothérapie interne vectorisée devront disposer d'un système de ventilation indépendante du reste du bâtiment ;
- le recyclage de l'air extrait de ces chambres de radiothérapie interne vectorisée sera interdit ;
- ces chambres devront être ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU