

Vincennes, le 10 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-032386

**Service de médecine nucléaire
Hôpital Avicenne
125, rue de Stalingrad
93000 BOBIGNY**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0916

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Autorisation M930017 notifiée le 13 avril 2018 par courrier référencé CODEP-PRS-2018-016236
[5] Inspection INSNP-PRS-2015-0101 du 19 mars 2015 et la lettre de suite de l'inspection référencée CODEP-PRS-2015-013170

Monsieur le Directeur, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 juin 2018 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 du 18 juin 2018 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital Avicenne, sis 125 rue de Stalingrad à Bobigny (93).

Les inspecteurs ont rencontré les principaux acteurs dans le domaine de la radioprotection en particulier le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation d'activité référencée [4], le directeur de l'hôpital, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail, le cadre de service, la physicienne médicale et la radiopharmacienne.

Les inspecteurs ont visité :

- Le service de médecine nucléaire en particulier le local de livraison des sources et d'expédition, le local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), la salle de contrôle de la qualité des MRP, le local de stockage transitoire des déchets, les vestiaires, la salle équipée de la gamma caméra

couplée au scanner, la salle de tomographie par émission de positons (TEP-scan), la salle d'ostéodensitométrie, les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs, et la fosse septique ;

- Le bloc opératoire de l'hôpital (où sont réalisés des actes de repérage scintigraphique per-opératoire) ;
- La zone de stockage et de contrôle des déchets en attente d'élimination dans la filière conventionnelle.

Ils ont rencontré, lors de cette visite, un manipulateur en électroradiologie médicale du service de médecine nucléaire et le cadre du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Il ressort de l'inspection une bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement par le service de médecine nucléaire qui a progressé depuis la dernière inspection bien que quelques points n'aient pas fait l'objet de mesures correctives entièrement satisfaisantes. Les inspecteurs ont également noté une grande implication de l'ensemble du personnel dont la PCR.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'évaluation des risques, les études de poste, le suivi dosimétrique des personnels (expositions externe et interne) ainsi que leur formation à la radioprotection des travailleurs sont réalisés de manière satisfaisante ;
- Les contrôles de radioprotection, des instruments de mesure et des systèmes d'alarmes (en particulier celles des cuves de stockage des effluents liquides, de détection des fuites et de détection des déchets solides contaminés par des radionucléides à poste fixe de l'établissement) sont réalisés de manière rigoureuse ;
- Un travail d'optimisation des protocoles d'imagerie aux rayons X a été effectué ;
- La gestion des sources, des déchets solides et des effluents s'effectue de manière rigoureuse, et les canalisations font l'objet d'inspections visuelles régulières.

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

- Les rapports de vérification annuelle du bon fonctionnement du système de ventilation, qui ne formalisent pas l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique ;
- Les fréquences réglementaires du suivi médical renforcé des travailleurs et de la réalisation des contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux, qui ne sont pas respectées.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• 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. [...]

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 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.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un examen annuel de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...) doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).

Les plans schématisant le système de ventilation du service de médecine nucléaire ont permis aux inspecteurs de noter que les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* sont alimentés par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Les inspecteurs ont également noté l'absence de recyclage de l'air extrait des locaux du service, de l'enceinte radioprotégée et de la salle de ventilation pulmonaire. Cependant, les plans présentés n'ont pas permis aux inspecteurs de s'assurer de la conformité du système de ventilation aux autres exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN portant notamment sur l'indépendance des différents réseaux de ventilation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les rapports de vérification annuelle du bon fonctionnement du système de ventilation ne mentionnent pas clairement les résultats de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

A1. Je vous demande de me transmettre une note étayée, justifiée et conclusive sur la conformité des systèmes de ventilation actuels des locaux du service 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 réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée de celui des locaux ;**
- **l'indépendance du réseau de ventilation de la salle où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire de celui des locaux.**

A2. Je vous demande de me transmettre, le cas échéant, une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux, et les délais nécessaires pour les réaliser.

A3. Je vous demande de réaliser le contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous veillerez à disposer de rapports tenant compte des observations ci-dessus.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Un bilan du suivi médical des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté que la fréquence réglementaire n'est toujours pas respectée pour 10 travailleurs sur 31 (soit 32 %). Ils ont cependant noté une amélioration dans ce domaine depuis la dernière inspection.

A4. Je vous demande de poursuivre les efforts engagés afin d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires, en cohérence avec leur classement.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

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. 4451-58 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article R. 4451-1 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été signés avec les entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée, au sein du service de médecine nucléaire. Cependant, ces documents ne mentionnent pas systématiquement la partie responsable de la formation à la radioprotection des travailleurs et de la visite médicale des salariés de ces entreprises.

A5. Je vous demande de compléter les plans de prévention élaborés avec les entreprises extérieures en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ; [...]

Conformément à l'article 1^{er} de la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Conformément au point 10 de l'annexe de la décision du 25 novembre 2008 précitée, la périodicité du contrôle de qualité externe du contrôle interne des activimètres, des caméras à scintillations, des scanographes associés, des sondes peropératoires et des compteurs gamma thyroïdiens est annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que la fréquence annuelle des contrôles de qualité externes n'est pas respectée. En effet, les deux derniers contrôles ont été réalisés les 20 septembre 2016 et 10 avril 2018.

A6. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes des activimètres, des caméras à scintillations, des scanographes associés, des sondes peropératoires et des compteurs gamma thyroïdiens selon les modalités et les périodicités fixées par la décision du 25 novembre 2008.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **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 L. 1331-10 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne dispose toujours pas de l'autorisation de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement, délivrée par le gestionnaire de réseau. Ils ont cependant noté que depuis la dernière inspection, des démarches ont été entreprises et que le dossier est en cours d'instruction par le gestionnaire de réseau.

C1. Je vous invite à poursuivre les démarches entreprises 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.

- **Gestion des incidents**

Conformément au I de l'article L. 1333-13 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 le guide n°31 relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de gestion des événements liés au transport de substances radioactives (ayant des conséquences réelles ou potentielles sur la sécurité, la santé et la salubrité publique ou la protection de l'environnement) ne sont pas formalisées.

C2. Je vous invite à formaliser les modalités de gestion des événements liés au transport de substances radioactives en tenant compte du guide n°31 publié par l'ASN.

- **Organisation de la radioprotection des travailleurs et de l'activité de physique médicale au sein de l'établissement**

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-134 du code de la santé publique, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-144 du code de la santé publique, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en physique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...]

2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-61 à R. 1333-64 et R. 1333-78 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en physique médicale.

Les inspecteurs ont noté que des projets à court et moyen termes sont envisagés au sein du service de médecine nucléaire et du bloc opératoire de l'établissement.

C3. Je vous invite à évaluer l'impact de ces projets sur l'organisation actuelle de la radioprotection des travailleurs (en particulier le temps dédié à la PCR et les moyens mis à la disposition du médecin du travail) et de l'activité de physique médicale, et à mettre en place, si besoin, des moyens humains, matériels et organisationnels adaptés.

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : *paris.asn@asn.fr*, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : *https://postage.asn.fr/*. Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : *paris.asn@asn.fr* en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : V. BOGARD