

Vincennes, le 26/11/2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-048713

Madame la Directrice de l'hôpital Tenon
4, rue de la Chine
75020 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-1194 du 13 novembre 2019
Installation : service de médecine nucléaire
Dossier M750095 (autorisation CODEP-PRS-2017-008646 et extension temporaire d'autorisation CODEP-PRS-2019-028402)
Lieu : Hôpital Tenon – 4, rue de la Chine – 75020 PARIS

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] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2019-038389 et datée du 18 septembre 2019
- [5] Autorisation M750095 délivrée le 15 novembre 2019 référencée CODEP-PRS-2019-047865

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de mise en service a eu lieu le 13 novembre 2019 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 du 13 novembre 2019 a porté sur la vérification par sondage des dispositions retenues pour répondre aux exigences réglementaires en termes de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein du secteur de radiothérapie interne vectorisée (RIV) dédiée à l'administration du lutétium 177.

Les inspectrices ont aussi procédé au suivi de certaines actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection réalisée les 3 et 4 septembre 2019 référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de l'hôpital, le médecin nucléaire coordonnateur, la personne compétente en radioprotection (PCR) en charge du service de médecine nucléaire, la physicienne médicale, le radiopharmacien, le cadre de santé du service, le chef du département de prévention des risques professionnels et un ingénieur en charge des travaux.

Les inspectrices ont également rencontré un agent hospitalier et des professionnels des services techniques et de sécurité de l'hôpital.

Les inspectrices ont visité l'unité d'hospitalisation qui comprend une chambre de radiothérapie interne vectorisée dédiée à l'administration du lutétium 177, ainsi que les locaux traversés par la canalisation véhiculant les effluents contaminés issus de cette chambre et le local dédié à leur entreposage. Les locaux suivants du service de médecine nucléaire ont également été visités : la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le couloir où un dispositif permet de visualiser le remplissage des différentes cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés.

Les inspectrices ont noté la forte implication des acteurs de la radioprotection rencontrés le jour de l'inspection, et en particulier les efforts de la PCR pour former à la radioprotection des travailleurs de façon opérationnelle tout le personnel impliqué dans la prise en charge des patients et également le personnel des services techniques. Les inspectrices ont également noté de façon positive que : les entretiens ont corroboré les éléments prévus et formalisés dans le dossier de demande de modification d'autorisation ; des consignes de sécurité et de travail claires et opérationnelles sont affichées au sein de la chambre de RIV, et que des actions ont été menées à la suite de la précédente inspection référencée [4].

Le contrôle effectué par sondage a néanmoins mis en évidence des points à corriger avant la délivrance de l'autorisation de l'ASN pour la prise en charge des patients [5]. Ces écarts, relatifs au bon fonctionnement du détecteur de liquide présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents contaminés issus de la chambre de RIV, levés à ce jour, ont fait l'objet d'actions correctives immédiates et de transmission d'éléments complémentaires le lendemain de l'inspection.

D'autres écarts ont été relevés et nécessitent des actions correctives dans un deuxième temps. Il s'agit notamment des points suivants :

- Les matériaux constituant la rétention des cuves d'entreposage des effluents contaminés issus de la chambre de RIV employés dans le local des cuves d'entreposage des effluents contaminés doivent être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.
- La canalisation véhiculant les effluents contaminés ne doit pas traverser de locaux où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Une inspection de l'ASN pourra être menée pour vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires en termes de radioprotection au sein de ce nouveau secteur d'hospitalisation dans une phase de fonctionnement et de prise en charge de patients.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Local d'entreposage des effluents liquides contaminés issus de la chambre de RIV

Conformément à l'article 7 relatif aux matériaux utilisés dans le secteur de médecine nucléaire in vivo 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, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Conformément à l'article 19 relatif à la circulation dans les locaux de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 précitée, les locaux où sont utilisés des radionucléides et les circulations sont toujours libres de tout encombrement pour prévenir toute contamination des objets, marchandises ou matériels qui pourraient s'y trouver. [...]

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 précité, 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 dispositifs de mesure 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 inspectrices ont visité le local des cuves d'entreposage des effluents contaminés issus de la chambre de RIV et ont noté que :

- Le local était encombré d'objets inutiles pour la gestion des effluents contaminés ;
- Les 2 cuves sont entourées d'un coffrage plombé en bois non décontaminable ;
- Les cuves sont situées au-dessus d'un cuvelage permettant la rétention de liquide en cas de fuite dont l'étanchéité n'a pas été vérifiée.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le local des cuves d'entreposage des effluents contaminés issus de la chambre de RIV soit toujours libre de tout encombrement pour prévenir toute contamination des objets ou matériels qui pourraient s'y trouver.

A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les matériaux constituant la rétention des cuves d'entreposage des effluents contaminés issus de la chambre de RIV soient recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

C1. Je vous invite à vérifier l'étanchéité du cuvelage permettant la rétention de liquide en cas de fuite des cuves d'entreposage des effluents contaminés issus de la chambre de RIV.

B. Compléments d'information

• Contrôle externe initial

Conformément à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique,

- I. – L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.
Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.
La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.
- II. – Les dispositions du I ne s'appliquent qu'aux activités nucléaires ayant fait l'objet :
 - 1° D'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation initial ;

2o D'une nouvelle déclaration, d'un nouvel enregistrement ou d'une nouvelle autorisation lié à la modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou des installations ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

- III. – Tant que la réception des installations mentionnée au I n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à :
- 1o La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;
 - 2o L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail,

- I. – Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.
- II. [...].
- III. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail,

- I. – A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale:
 - 1o Du niveau d'exposition externe;
 - 2o Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique;
 - 3o [...].
- II. – Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

La réalisation des contrôles initiaux prévus aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail est prévue au démarrage de l'activité avec administration du lutétium 177 à des fins de thérapie dans la chambre de radiothérapie interne vectorisée dédiée.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport des contrôles initiaux prévus aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail qui seront réalisés au démarrage de l'activité.

- **Canalisations d'effluents liquides contaminés**

Conformément à l'article 15 de la décision no 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.

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.*

Les inspecteurs ont visité les locaux traversés par la canalisation véhiculant les effluents liquides contaminés issus de la chambre de RIV et ont noté au jour de l'inspection que :

- La canalisation traverse un bureau occupé par une infirmière. Il a été déclaré aux inspectrices que ce bureau deviendra un local dédié à la réserve de matériel au démarrage de l'activité de thérapie en chambre de RIV.
- La canalisation est protégée au niveau 1 par un faux plafond dont plusieurs dalles sont tâchées par d'anciennes fuites qui pourraient gêner la détection d'une éventuelle nouvelle fuite radioactive.

B2. Je vous demande de me confirmer que des dispositions ont été prises pour que la canalisation véhiculant les effluents liquides contaminés issus de la chambre de RIV ne traverse pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

C2. Je vous invite à remplacer les dalles du faux-plafond protégeant la canalisation véhiculant les effluents liquides contaminés issus de la chambre de RIV, qui sont tâchées par d'anciennes fuites afin de ne pas masquer la détection d'une fuite radioactive.

C. Observations

Cf. points C1 au paragraphe A et C2 au paragraphe B.

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, merci 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 et conformément à l'article R.596-5 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD