

Vincennes, le 26 octobre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-049822

Monsieur X
Assistance Publique Hôpitaux de Paris
Hôpital Tenon
Bâtiment recherche - LIMP
4 rue de la Chine
75020 PARIS

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0873 du 8 octobre 2020
Recherche / Autorisation T780627
Lieu : laboratoire d'Imagerie Moléculaire protonique – Hôpital Tenon (Paris)

RÉFÉRENCES :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 octobre 2020 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 8 octobre 2020 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources scellées, de sources non scellées et d'un appareil électrique générant des rayons X.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la personne compétente en radioprotection (PCR) et la directrice adjointe de l'UMS28.

Les inspecteurs ont également visité les différentes salles du laboratoire.

Ils ont constaté une bonne prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement, notamment au travers des points suivants:

- La maîtrise du sujet « radioprotection » et l'implication de la personne compétente en radioprotection,
- Le suivi rigoureux des contrôles externes,
- La traçabilité des sources et déchets au travers du registre disponible à l'entrée/sortie des zones délimitées,
- La gestion des entreprises extérieures,
- Le contenu localisé et adapté de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, et concernent:

- L'absence d'un rapport technique complet de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591 pour la salle TEP (704),
- La fréquence et le contenu non exhaustif des vérifications périodiques (contrôles internes),
- Les modalités de réalisation des contrôles d'ambiance,
- Le suivi de la dosimétrie opérationnelle.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Rapport de conformité de la salle TEP à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin, et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport technique relatif à la conformité de la salle TEP à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN est incomplet. En effet, doivent y figurer notamment les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail, à savoir les mesures effectuées dans le cadre de la vérification initiale de l'installation réalisée en date du 11 octobre 2019.

A1. Je vous demande de compléter le rapport technique de conformité de la salle TEP à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN en y ajoutant les résultats des mesures réalisées dans le cadre de la vérification initiale effectuée le 11 octobre 2019.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Contrôles d'ambiance**

Conformément aux annexes 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu en différents points représentatif de l'exposition des travailleurs au poste de travail, qu'il soit permanent ou non.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance étaient analysés trimestriellement. En complément, la PCR effectue des mesures de débit de dose mensuellement aux différents postes de travail mais sans que l'activité ne soit systématiquement représentative de l'activité réelle (absence de manipulation des SNS lors de la mesure notamment).

C1. Je vous invite à faire analyser les dosimètres d'ambiance à une fréquence mensuelle en lieu et place des mesures mensuelles effectuées par la PCR.

D'autre part, le Nanoscan PET / CT 82 S a vocation à être utilisé lors d'activités interventionnelles (injection de produit de contraste sous caméra). Le dosimètre d'ambiance pour cette salle est placé au niveau de la paillasse de manipulation des sources non scellées – emplacement qui n'est pas représentatif du poste de travail qui sera occupé par les travailleurs amenés à réaliser ces activités interventionnelles.

C2. Je vous invite à positionner un dosimètre d'ambiance au niveau du Nanoscan PET / CT 82 S afin de prendre en compte l'exposition d'un travailleur à proximité du scanner.

- **Visiteurs**

Pour l'ensemble des visiteurs, la PCR fait remplir une fiche qui rappelle les règles d'accès au laboratoire. Cette fiche datée et signée identifie notamment le prêt de la dosimétrie opérationnelle aux visiteurs.

C3. Je vous encourage à compléter cette fiche, avec un rappel des risques présents et des principales mesures de prévention à respecter pour prévenir ces risques.

- **Dosimétrie opérationnelle**

La PCR, unique travailleur du laboratoire, dispose d'un dosimètre opérationnel. Toutefois, celui-ci étant affilié au service de médecine nucléaire, elle n'a pas d'accès direct aux résultats de la dosimétrie, et ne connaît pas les seuils d'alarme du dosimètre opérationnel.

C4. Je vous invite à vous coordonner avec le service de médecine nucléaire afin que la PCR puisse avoir accès aux résultats de la dosimétrie opérationnelle afin qu'elle puisse en assurer un suivi. .

Il est également nécessaire qu'elle soit informée des seuils d'alarme associés aux dosimètres opérationnels qu'elle utilise ou met à disposition des travailleurs pénétrant dans le laboratoire,

- **Gestion des déchets**

Les inspecteurs ont constaté le stockage de plusieurs bidons vides étiquetés du symbole « source radioactive » dans la salle « compteur ».

C4. Je vous encourage, après vérification de l'absence de radioactivité et retrait du symbole « source radioactive » à éliminer ces bidons dans la filière de collecte de déchet appropriée.

.La gestion actuelle des déchets, avec décroissance en salle dans des poubelles plombées et évacuation en début de semaine après vérification du débit de dose au contact est adaptée aux radionucléides actuellement utilisés (¹⁸F et ⁶⁸Ga dont la période est inférieure à 2 heures). Or, les perspectives d'activités futures du laboratoire vont probablement conduire à manipuler des radioéléments à demi-vie notablement plus longue. Les pratiques et modalité de gestion des déchets générés devront donc être modifiées.

C5. Lorsque l'utilisation de nouveaux radionucléides sera effective, je vous invite à revoir votre procédure de gestion des déchets radioactifs en vue de vous assurer du respect des exigences réglementaires applicables.

Il conviendra notamment de mettre en place un étiquetage des déchets placés en décroissance dans le local intermédiaire de stockage de déchets. Cet étiquetage comprendra la nature des radionucléides présents, l'activité estimée à la date de fermeture de l'emballage ainsi que la date de fermeture de l'emballage.

- **Contrôle en sortie de zone**

Conformément à l'article R4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

- 1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;*
- 2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;*
- 3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;*
- 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;*
- 5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;*
- 6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.*

Aujourd'hui, la PCR déclassé chaque semaine la salle d'hébergement des animaux afin que l'astreinte du weekend puisse y pénétrer pour la surveillance des animaux. Afin d'éviter ce déclassé hebdomadaire contraignant de la zone surveillée, les inspecteurs ont rappelé que ces personnels d'astreinte (travailleurs non classés) pouvaient accéder en zone réglementée sous réserve qu'ils disposent d'une autorisation formelle de leur employeur (établie sur la base d'une évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants) et qu'ils aient reçu une information à la radioprotection. Le personnel d'astreinte devra notamment être informé des règles de contrôle en sortie de zone et des procédures de décontamination.

C6. Dans le cadre de la nouvelle organisation, je vous invite à prévoir le contrôle en sortie de zone du personnel d'astreinte. Les résultats des mesures devront être tracés dans le registre disponible en sortie de zone.

D. Rappels réglementaires relatifs à l'application du code du travail

- **Evaluation individuelle de dose**

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises au médecin du travail.

D1. Je vous demande de transmettre les évaluations individuelles de vos travailleurs au médecin du travail.

- **Suivi médical**

Conformément à l'article R. 4624-28 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'un travailleur classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

D2. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

- **Rapport des vérifications périodiques (contrôles internes)**

Conformément à l'article 3 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018,

I. - *L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :*

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - *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. L'employeur tient ce document interne 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.*

III. - *Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.*

IV. - *Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.*

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification périodique (contrôle interne) du générateur de rayons X de référence Nanoscan PET / CT 82 S est incomplète. Le contrôle des dispositifs d'arrêt d'urgence et des signaux lumineux n'a pas été tracé.

A2 : Je vous demande de compléter la vérification périodique de l'équipement Nanoscan PET / CT 82 S afin de prendre en compte la vérification de l'ensemble des points précisés dans l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de la vérification périodique du générateur de rayons X de référence Nanoscan PET / CT 82 S n'a pas été respectée. Dans la mesure où la valeur de débit de dose est supérieure à 10 µSv/h à 10cm de certains points de l'appareil, la vérification doit être semestrielle et non annuelle.

A3. Je vous demande de veiller à ce que les vérifications périodiques de l'équipement référencé Nanoscan PET / CT 82 S situé dans le local TEP (salle 704), prévues par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, soient réalisées selon les périodicités réglementaires et tracées.

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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi 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, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNÉE

A. BALTZER