

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-056090

Centre Hospitalier de Saint-Denis Delafontaine
À l'attention de Monsieur X
2 rue du Docteur Delafontaine
93200 SAINT-DENIS

Paris, le 8 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection / référencée INSNP-PRS-2021-0683 du 18 novembre 2021 Installations :
Service de médecine nucléaire – Hôpital Delafontaine

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et
L. 596-3 et suivants
[2] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
(ADR), version 2021
[3] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies
terrestres, dit « arrêté TMD »
[4] 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 18 novembre 2021 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 18 novembre 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises
pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de
la détention et de l'utilisation de 2 appareils à rayonnement X, de sources scellées et de sources non
scellées, objets des autorisations M930070 et M930062.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection de mise en service du tomographe par émission de positons couplée à un tomodensitomètre (TEP-TDM) référencée INSNP-PRS-2019-1170 réalisée le 11 septembre 2019.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin nucléaire responsable de l'activité nucléaire à finalité médicale, la cadre de santé et la consultante en charge de la physique médicale.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté une organisation solide de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement, notamment au travers:

- D'une bonne connaissance des sujets liés à la radioprotection et des justifications pertinentes apportées sur l'ensemble des choix relatifs à la radioprotection,
- D'une gestion documentaire rigoureuse,
- De la formation à la radioprotection des travailleurs adaptés aux postes de travail, complétée par un questionnaire permettant de valider l'acquisition des connaissances,
- De l'évaluation individuelle de dose qui intègre l'ensemble des expositions possibles, y compris lors des contrôles qualité,
- D'un suivi rigoureux des doses reçues par les travailleurs et des hétérogénéités éventuelles entre les travailleurs qui sont suivies et expliquées.

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

- Le taux de réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs, notamment auprès des médecins libéraux,
- Le suivi médical des médecins libéraux,
- Le nombre insuffisant d'appareil de mesures (à la fois pour les contrôles de non contaminations des locaux mais aussi du personnel),
- L'identification de l'ensemble des fûts stockés dans le local déchet,
- L'absence d'un report d'alarme niveau haut des cuves dans un lieu surveillé en continu,
- L'absence de vérification des locaux attenants telle que définie dans le nouvel arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants,
- La surveillance du système de ventilation,
- L'analyse des résultats des recueils de doses,
- L'identification des transporteurs de substances radioactives.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Information et formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*

4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II. *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

III. *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*

6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*

7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*

8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*

9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*

10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*

11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés (10/17 soit 58%) n'a pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Les inspecteurs ont également constaté que les travailleurs non classés accédant en zone délimitée (surveillée ou contrôlée verte, ou jaune) n'ont pas reçu d'information appropriée relative à la radioprotection.

A1. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité.

A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **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. 4624-28 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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel libéral classé en catégorie B (4/8 soit 50%) n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

A3. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

- **Contrôles de non-contamination**

Conformément à l'article R. 4451-19 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.

Les inspecteurs ont noté que le personnel médical est amené à sortir de zone réglementée pour se rendre dans la salle attenante à la salle de contrôle des caméras non classée utilisée comme salle de pause ou de réunion, or aucun contrôle de non-contamination n'est réalisé au niveau de cette sortie de zone.

Un contrôle est bien effectué en sortie de zone au niveau des vestiaires, mais le personnel n'emprunte pas ce chemin pour se rendre en salle de pause/réunion.

D'autre part, un seul appareil de mesure est disponible dans le service de médecine nucléaire, pour le contrôle des colis à réception, le contrôle des déchets, le contrôle de non-contamination quotidien des zones où un risque de contamination est établi, et le contrôle de non-contamination du personnel en sortie de vestiaire. Les inspecteurs considèrent qu'un seul appareil n'est pas suffisant pour assurer la réalisation de l'ensemble de ces contrôles.

A4. Je vous demande de veiller à ce que le contrôle radiologique du personnel soit systématiquement effectué en sortie de zones réglementées pour l'ensemble du personnel.

A5. Je vous demande de veiller à la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique en adéquation avec l'ensemble des contrôles à réaliser.

- **Zonage**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques n'a pas été réalisée pour la salle d'interprétation des images du service de médecine nucléaire où les patients injectés sont reçus après examen.

A6. e vous demande de réaliser l'évaluation des risques au sein de l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006, et de revoir, le cas échéant, la délimitation et la signalisation des zones réglementées.

- **Gestion des effluents contaminés**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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 inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif permettant la transmission, vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage, de l'information du niveau de remplissage des deux cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du secteur de médecine nucléaire *in vivo*. Au jour de l'inspection, cette information était transmise uniquement vers le service de médecine nucléaire au niveau du laboratoire chaud, or il n'y a personne à ce poste en dehors des heures d'ouverture du service.

A7. Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du secteur de médecine nucléaire *in vivo*, vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.

Vous me transmettez sous un mois les éléments justifiant la mise en place de ce dispositif.

Conformément à l'article 20 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, le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.

Avant la vidange d'une cuve d'effluents liquides, un prélèvement (d'un volume standard) est réalisé en interne et contrôlé par passage sous la gamma caméra. Cependant aucune disposition n'a été mise en place pour s'assurer que la valeur mesurée au moyen de la gamma caméra est compatible avec la valeur maximale en activité volumique de 10 Bq/l prévue par la réglementation.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que l'activité volumique des effluents contaminés rejetés est bien inférieure à 10 becquerel par litre.

- **Gestion des déchets**

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique,

[...]

II. – Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.

[...]

IV. – Le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, sont ajoutés :

- 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;
- 2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;
- 3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Comme précisé dans le guide n°18 de l'ASN relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre Code de la santé publique :

- Les déchets sont conditionnés dans des emballages qui doivent constituer une barrière physique (emballages résistants et imperméables) et être conformes à la réglementation applicable au transport de matières radioactives et aux prescriptions de l'éliminateur du déchet ultime, le cas échéant.
- Tous les emballages sont identifiés afin de connaître :
 - o la nature des radionucléides présents ou susceptibles de l'être,
 - o la nature physico-chimique et biologique des déchets,
 - o l'activité estimée (par mesure ou calcul) à la date de fermeture,
 - o la masse ou le volume de déchet (pour les déchets solides contenant des radionucléides à période très courte, une estimation du volume des déchets sur la base du volume du contenant est suffisante),
 - o la date de fermeture de l'emballage.

Lors de la visite du local déchet, les inspecteurs ont constaté que 4 fûts stockés dans le local ne comportent aucune identification permettant de connaître la nature des déchets stockés, l'activité estimée à la date de fermeture, la quantité, et la date de fermeture du fût.

A9. Je vous demande de procéder à l'identification de l'ensemble des fûts stockés dans le local déchet.

- **Vérifications périodiques des locaux attenants**

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants,

La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont constaté que les locaux attenants (accueil et salle de réunion) à des locaux où sont manipulées des sources non-scellées n'ont pas fait l'objet de vérifications périodiques formalisées dont la fréquence ne doit pas excéder 3 mois.

De plus, la porte d'accès à la salle de réunion et de repos attenante à la salle de contrôle des caméras étant régulièrement ouverte, et des examens de ventilation pulmonaire avec utilisation d'aérosols étant réalisés à proximité dans la salle de la gamma caméra, il conviendra de s'assurer périodiquement de



l'absence de contamination atmosphérique dans cette salle utilisée par le personnel pour se restaurer et boire.

A10. Je vous demande de réaliser et tracer les vérifications périodiques de l'accueil et de la salle de réunion à une fréquence n'excédant pas 3 mois.

- **Suspension de zone**

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

La suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite, que le zonage affiché prévoit une suspension de la délimitation des zones en dehors des heures d'ouverture du service pour certaines salles, afin de permettre au personnel de ménage d'intervenir sans surveillance dosimétrique. Les inspecteurs ont rappelé que la suspension de la délimitation de zones ne peut intervenir que lorsque tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Or, des poubelles radioactives non vides sont stockées dans ces salles.

A11. Je vous rappelle que la suspension de la délimitation des zones n'est possible que dans les conditions prévues par l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié. Vous me transmettez les dispositions organisationnelles prises afin de respecter cette disposition réglementaire.

- **Surveillance du système de ventilation**

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 2 relatif au dossier de l'installation de l'arrêté précité, le chef d'établissement doit tenir à jour les documents suivants :

a) *La notice d'instruction établie en application de l'article R. 235-10 du code du travail, pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables.*

Cette notice doit notamment comporter un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison.

Ce dossier doit être établi, au plus tard, un mois après la première mise en service des installations.

b) *La consigne d'utilisation prescrite par l'article R.232-5-9 du code du travail, pour toutes les installations.*



Cette notice doit notamment comporter un dossier de maintenance où sont mentionnés :

- les dates et les résultats des contrôles périodiques et des différentes opérations d'entretien et de nettoyage ;
- les aménagements et les réglages qui ont été apportés aux installations.

[...]

Conformément au paragraphe 2 de l'article 4 de l'arrêté précité, les opérations périodiques suivantes doivent être effectuées et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b) :

a) Au minimum tous les ans :

- contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

[...]

COGECLIM a effectué une vérification des caractéristiques du système de ventilation le 12 septembre 2019, suite au contrôle effectué par SOCOTEC en janvier 2019 qui présentait plusieurs non-conformités. Aucun document permettant d'identifier les corrections qui ont été apportées au système de ventilation n'a pu être présenté aux inspecteurs. De plus, le rapport présenté pour l'année 2021 par l'établissement comporte bien une synthèse de mesures réalisées, en les comparant aux valeurs de référence attendues, mais ne mentionne pas les résultats de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation et aucun document précisant les interventions qui ont été réalisées entre 2019 et 2021 n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A12. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des interventions de COGECLIM soit consigné dans le dossier de votre installation de ventilation.

A13. Je vous demande de veiller à réaliser un 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, et comprenant notamment un examen de l'état de tous les éléments de l'installation.

- **Recueil de dose et analyse**

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, en particulier :

Article 5

La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Article 6

Les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Les rapports d'analyse NRD présentés par le consultant en physique médicale pour les actes suivants sont incomplets :

- scintigraphie de la glande thyroïde (2019) ;
- tomoscintigraphie myocarde (2020).

En effet, pour ces 2 relevés, la médiane des valeurs collectées est égale ou supérieure aux NRD selon l'acte considéré, sans qu'aucun élément de justifications ou aucune action de correction ne soient présentés.

A14. Je vous demande de veiller à ce que les rapports d'analyse établis par le consultant en physique médical intègrent systématiquement une justification argumentée ou une proposition d'action pour optimiser la dose associée à l'acte analysé, notamment lorsque les valeurs médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

- **Autorisation ASN**

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources transmis par le service de médecine nucléaire n'était pas conforme à la réglementation. En effet, dans l'inventaire sont présentes plusieurs sources scellés de ^{57}Co pour une activité totale de 1492 MBq alors que le service est autorisé par l'ASN à détenir et utiliser pour le ^{57}Co une activité égale à 744 MBq.

L'établissement nous a expliqué qu'une source scellée de 2016, dont la demande d'enlèvement a été effectuée à plusieurs reprises auprès du fournisseur, est toujours stockée dans leur service.

A15. Je vous demande de faire une demande de modification de votre autorisation auprès de l'ASN afin que l'activité maximale détenue pour chaque source scellée corresponde à la somme des activités des sources utilisées et des sources en attente de reprise par le fournisseur.

- **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.

Conformément au point 1.10.1.2 de l'ADR, les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

Conformément au point 8.2.1.1 de l'ADR, les conducteurs des véhicules transportant des marchandises dangereuses doivent détenir un certificat délivré par l'autorité compétente, attestant qu'ils ont suivi une formation et réussi un examen portant sur les exigences spéciales auxquelles il doit être satisfait lors du transport de marchandises dangereuses.

Conformément au point 8.5 S12 de l'ADR, il n'est pas nécessaire d'appliquer les prescriptions du 8.2.1 concernant la formation des conducteurs, si le nombre total des colis contenant les matières radioactives transportées dans l'unité de transport n'est pas supérieur à 10, la somme des indices de transport n'est pas supérieure à 3 et s'il n'y a pas de dangers subsidiaires. Cependant, les conducteurs doivent alors avoir une formation appropriée aux prescriptions régissant le transport des matières radioactives et correspondant à leurs responsabilités. Cette formation doit les sensibiliser aux dangers de radiation entraînés par le transport de matières radioactives. Une telle formation de sensibilisation doit être attestée par un certificat délivré par leur employeur. Voir également le 8.2.3.

Conformément au paragraphe 2.1.1 de l'annexe 1 de l'arrêté TMD [5], il appartient au responsable de tout établissement où s'effectue le chargement ou le remplissage de s'assurer que les dispositions suivantes sont respectées, pour autant qu'elles sont applicables au transport envisagé :

- le document de transport figure à bord du véhicule ;
- le conducteur est titulaire d'une attestation de formation en cours de validité et adaptée au transport à entreprendre ;

- [...];

- l'unité de transport est correctement signalisée et placardée à la sortie de l'établissement.

En cas de contrôle négatif d'un des éléments ci-dessus et s'il ne peut pas être mis en conformité, le transport ne doit pas être effectué.

Le service de médecine nucléaire, en tant qu'expéditeur, a mis en place un cahier d'émergence afin d'identifier le nom de la société de transport qui prend en charge chaque envoi de colis de substances radioactives à l'occasion de la reprise des générateurs de technétium-99m ou des colis de type exceptés UN2908. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le système mis en place ne permettait pas d'identifier précisément la société en charge de la reprise des déchets en cas de perte ou vol de colis.

Les inspecteurs ont rappelé que le service de médecine nucléaire doit s'assurer qu'il connaît de façon exhaustive tous les transporteurs qui acheminent les colis de produits radiopharmaceutiques en fin d'usage qu'il expédie en colis de type A ou en colis de type excepté, et que tous les chauffeurs ont les qualifications requises pour le transport de colis de substances radioactives qu'ils vont effectuer. En effet, les colis de substances radioactives ne doivent être remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, afin notamment de pouvoir enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés ou en cas d'incident au cours de l'acheminement.

A16. Je vous demande de vous assurer que chaque colis de substances radioactives que vous expédiez n'est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, et disposant des qualifications requises pour le transport de colis de substances radioactives.

B. Compléments d'information

- **Contraintes de conception dans les pièces attenantes**

Conformément à l'article 6 relatif aux contraintes de conception dans les pièces attenantes 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 pièces attenantes aux locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo tels que définis à l'article 3 sont conçues et réalisées de façon à ce que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants soit aussi basse que raisonnablement possible.

Lors de la visite les inspecteurs n'ont pas pu avoir l'information concernant la nature des locaux situés sous la salle TEP et la salle Gamma-caméra.

B1. Je vous demande de me transmettre l'information relative à la nature des locaux se situant sous la salle TEP et la salle Gamma-caméra.



C. Observations

- **Inventaires des sources radioactives**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

Les inspecteurs ont constaté que le logiciel permettant de suivre en temps réel l'inventaire des sources non scellées détenues par le service, n'était pas cohérent avec la réalité. De ce fait, il n'a pas été possible de vérifier la cohérence avec l'autorisation ASN.

C1. Je vous invite à veiller au bon paramétrage de votre logiciel et à procéder à des vérifications régulières afin que cet outil soit en cohérence avec la réalité.

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 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER