

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-01771

AP-HP – Hôpital Européen Georges Pompidou
Madame X
20 rue Leblanc
75015 Paris

Paris, le 17 janvier 2022

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2021-0671 du 15 décembre 2021
Service de médecine nucléaire

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 M750110 du 4 août 2021, référencée CODEP-PRS-2021-037403

Madame,

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 15 décembre 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 15 décembre 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 trois appareils électriques émetteurs de rayons X et de sources scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (Paris 15^e).

Les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le chef de service, la personne compétente en radioprotection (PCR), le physicien médical, le radiopharmacien, les cadres de santé, le responsable qualité et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, y compris le local de livraison des sources radioactives et les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés.

Il ressort de cette inspection que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement est prise en compte de manière globalement satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication du conseiller en radioprotection dans l'exercice de ses missions ;
- le suivi rigoureux de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la finalisation prochaine de la reprise de l'ensemble des sources scellées « historiques » détenues par le service ;
- la réalisation d'études dosimétriques au niveau des extrémités afin d'affiner les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- le renforcement des moyens humains en médecine du travail.

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

- mettre en conformité l'installation des cuves de décroissance radioactive en ce qui concerne la remontée du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage ;
- le port perfectible de la dosimétrie opérationnelle par les médecins nucléaires ;
- le défaut d'étanchéité du bac de rétention situé sous les cuves de décroissance ;
- réaliser un contrôle périodique annuel des installations de ventilation du service selon les modalités prévues par la réglementation ;
- veiller à ce que les canalisations recevant des effluents radioactifs ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente ;
- assurer un suivi individuel renforcé de l'état de santé de l'ensemble du personnel classé selon les périodicités prévues par la réglementation ;
- tenir à jour les informations relatives aux travailleurs classés dans l'application SISERI ;
- mettre en œuvre une démarche d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels concernés du service ;
- compléter le plan de prévention établi avec la société de ménage intervenant dans le service avec les instructions à donner aux travailleurs.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé**

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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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. 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.

Les inspecteurs ont relevé qu'environ 30 % des travailleurs classés du service n'ont pas bénéficié d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette situation pouvait s'expliquer par un sous-effectif chronique au sein du service de médecine du travail de l'établissement, ainsi que par le contexte de la crise sanitaire de la COVID-19. Ils notent favorablement le renforcement récent des moyens humains de ce service, avec l'arrivée d'un second médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté par ailleurs la bonne coordination entre la cellule de radioprotection et la médecine du travail.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un examen médical d'aptitude préalablement à l'affectation sur son poste et d'un renouvellement de cet examen selon les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **SISERI**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;*
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;*



d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;

e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont relevé que les informations relatives aux travailleurs dans l'application SISERI n'étaient pas à jour. Ils ont noté en particulier que 8 travailleurs classés y étaient absents et que plusieurs travailleurs avaient un classement erroné (classement en catégorie A au lieu de la catégorie B définie par l'employeur).

La médecine du travail a indiqué aux inspecteurs ne pas pouvoir consulter les résultats dosimétriques de certains travailleurs dans SISERI lors de leur examen médical, faute de pouvoir les retrouver dans l'application.

A2. Je vous demande de veiller à mettre à jour les informations relatives aux travailleurs classés dans SISERI en tant que de besoin, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 susvisé. Vous m'indiquerez l'organisation retenue pour mettre à jour ces informations de manière régulière.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. [...] Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les résultats de dosimétrie opérationnelle du personnel sur les 12 derniers mois, transmis à l'ASN en amont de la journée d'inspection, montrent que les dosimètres opérationnels sont peu voire aucunement portés par les médecins nucléaires. Ils sont pourtant amenés à rentrer régulièrement en zones contrôlées, zones dans lesquelles le port du dosimètre opérationnel est obligatoire.

A3. Je vous demande de veiller au respect du port des dosimètres opérationnels en application de l'article R. 4451-33 du code du travail.

- **Gestion des effluents contaminés**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, 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 relevé que l'information du niveau de remplissage des cuves de décroissance (ou, à défaut, une alarme « niveau haut » des cuves) n'était pas remontée aux services techniques de l'établissement (gestion technique du bâtiment - GTB), comme le prévoit l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN.

A4. Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant de répondre aux exigences réglementaires rappelées ci-dessus. Vous m'indiquerez les dispositions retenues et me transmettez un échéancier prévisionnel de mise en conformité.

Un rapport d'intervention d'une société extérieure relatif à un test d'étanchéité du bac de rétention présent sous les cuves de décroissance a été transmis à l'ASN en amont de l'inspection. Ce rapport relève un défaut d'étanchéité du bac.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des travaux ont été réalisés mais n'ont pas permis de pallier le défaut d'étanchéité. De nouvelles investigations sont prévues pour trouver une solution.

A5. Je vous demande de poursuivre la remise en conformité du bac de rétention situé sous les cuves de décroissance. À l'issue, vous m'adresserez un justificatif attestant de son étanchéité.

- **Canalisations recevant les effluents contaminés**

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN, 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. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Les inspecteurs ont noté que des canalisations recevant des effluents contaminés, reliant un évier du laboratoire « chaud » (2nd étage) aux cuves de décroissance radioactive, traversaient le faux plafond du restaurant collectif situé au rez-de-chaussée de l'hôpital. Selon le plan transmis aux inspecteurs, ces canalisations semblent traverser au-dessus de travailleurs du restaurant et de clients, et potentiellement au-dessus de denrées alimentaires.

J'appelle votre attention sur les lourdes conséquences que pourrait engendrer la contamination d'aliments, de travailleurs ou de clients causée par une fuite sur ces canalisations.

A6. Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN, je vous demande de veiller à ce que les canalisations recevant des effluents radioactifs ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

B1. Je vous demande de me transmettre un document décrivant la conduite à tenir en cas de détection d'une fuite sur ces canalisations et je vous invite à le communiquer au personnel travaillant dans l'espace de restauration.

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. *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. 4511-5 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. 4512-6.

- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Conformément à l'article R. 4512-8 du code du travail, les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes :

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;*
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;*
- 3° Les instructions à donner aux travailleurs ;*
- 4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;*
- 5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement.*

Les inspecteurs ont relevé que le plan de prévention entre l'hôpital et la société chargée du ménage du service de médecine nucléaire, daté du 24/12/2021 et transmis à l'ASN suite à l'inspection, détaille les mesures de prévention prises par chacune des deux parties mais ne précise pas les instructions à donner aux travailleurs intervenant dans le service.

A7. Je vous demande de compléter votre plan de prévention avec la société chargée du ménage du service avec les consignes et instructions à donner aux travailleurs. Vous veillerez en particulier à ce que ces consignes précisent les modalités de contrôle de non-contamination du personnel en sortie de zone délimitée.

Les inspecteurs ont constaté que pour 8 entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire aucun document précisant les mesures de prévention en matière de rayonnements ionisants, prises par l'hôpital d'une part et par l'entreprise d'autre part, n'a été établi.

A8. Je vous demande de veiller à assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef des entreprises extérieures. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont relevé qu'un modèle de fiche d'habilitation au poste de travail a récemment été établi, le 09/11/2021, et utilisé une première fois pour un professionnel nouvellement arrivé dans le service. Ils notent toutefois que ce modèle concerne seulement les postes situés en radiopharmacie.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté qu'aucune habilitation au poste de travail n'a été réalisée à l'arrivée du nouvel appareil de tomographie à émission de positons (TEP) en août 2021.

Les inspecteurs rappellent que depuis le 1^{er} juillet 2019, un processus d'habilitation au poste de travail doit être mis en œuvre pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, en application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

A9. Je vous demande de mettre en place un processus d'habilitation au poste de travail, conformément à la décision de l'ASN susvisée. Vous me transmettez le document du système de gestion de la qualité décrivant les modalités d'habilitation et un échéancier prévisionnel d'habilitation des professionnels concernés.

Les inspecteurs ont relevé que les modalités de formation des professionnels, à la radioprotection des patients et à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, n'ont pas été décrites dans votre système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs rappellent que ces exigences réglementaires sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2019, date d'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

A10. Je vous demande de décrire dans votre système de gestion de la qualité les modalités de formation des professionnels conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN susvisée.

- **Mise en œuvre du principe de justification**

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.

Conformément à l'article R. 1333-54 du code de la santé publique, le demandeur et le réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile.

Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion sur le processus de justification des actes avait été initiée, avec la formalisation de ce processus sous forme de logigrammes, mais qu'elle restait à finaliser.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que des considérations informatiques (applications multiples, temps nécessaire à leur consultation, ...) viennent perturber le processus de validation de la demande effectué par le médecin réalisateur de l'acte. En particulier, ils ont constaté que l'antériorité de l'exposition aux rayonnements ionisants du patient n'était pas systématiquement recherchée.

A11. Je vous demande de me transmettre une version finalisée du document de votre système de gestion de la qualité décrivant le processus de justification, et je vous invite à porter une attention particulière à sa mise en œuvre dans un contexte d'environnement informatique en cours d'évolution.

- **Niveaux de référence diagnostique (NRD)**

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la valeur guide diagnostique (VGD) figurant dans lesdites annexes.

Conformément à l'article 5 de la décision susvisée, 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.

Les inspecteurs ont noté que la médiane des valeurs relevées lors de l'évaluation dosimétrique « squelette » en 2020 était supérieure au NRD pour ce type d'examen (médiane des activités totales injectées de 680,1 MBq comparée au NRD de 670 MBq). Cependant, les inspecteurs ont relevé que ces résultats n'ont pas fait l'objet d'une analyse spécifique pour en comprendre les raisons et qu'aucune démarche d'optimisation n'a été mise en œuvre.

A12. Je vous demande de procéder à l'analyse de ces résultats et de mettre en œuvre, le cas échéant, une démarche d'optimisation pour cet examen. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Vérification des lieux de travail attenants aux zones délimitées**

L'article R. 4451-46 du code du travail dispose que l'employeur procède à des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 attendant 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 relevé que des vérifications périodiques sont réalisées dans plusieurs lieux de travail attenants aux zones délimitées du service (secrétariat, devant la porte du local de livraison, ...) mais pas dans l'ensemble de ces lieux. En particulier, aucune mesure de l'exposition externe n'est réalisée dans certains locaux attenants situés au même étage, ni dans les locaux attenants situés aux étages inférieur et supérieur du service.

Il est rappelé que ces vérifications doivent notamment permettre de s'assurer que ces lieux de travail demeurent en zone non réglementée (« zone publique ») du fait de l'activité nucléaire dans le service.

A13. Je vous demande de veiller à réaliser des vérifications périodiques dans l'ensemble des lieux de travail attenants aux zones délimitées du service. Vous m'indiquerez la périodicité retenue par l'employeur pour la mesure du niveau d'exposition externe dans ces lieux, en application du second alinéa de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susvisé.

- **Contrôle périodique 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 au minimum tous les ans pour les locaux à pollution spécifique.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté susvisé, le dossier d'installation comprend une notice d'instruction comportant notamment 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.

En application de l'article 4 de l'arrêté susvisé, le contrôle périodique annuel doit comporter :

- un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;

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

Les inspecteurs ont noté qu'aucun rapport relatif au contrôle des installations de médecine nucléaire selon les dispositions de l'arrêté du 8 octobre 1987 susvisé n'a pu leur être présenté. Le document transmis aux inspecteurs est un rapport de conformité à la norme NF ISO 14644 qui ne correspond pas au rapport demandé.

A14. Je vous demande de réaliser un contrôle périodique annuel du système de ventilation du service de médecine nucléaire, selon les modalités prévues à l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 susvisé.

- **Arrêt d'urgence de l'appareil TEP**

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Les inspecteurs ont relevé que l'arrêt d'urgence de l'appareil TEP récemment installé, situé à proximité du poste de commande, n'était pas clairement signalé comme étant celui de l'appareil TEP. En outre, ils ont noté que les professionnels présents au poste de commande le jour de l'inspection n'ont pas su identifier l'arrêt d'urgence de cet appareil qui était en cours d'utilisation.

A15. Je vous demande de mieux signaler l'arrêt d'urgence de l'appareil TEP nouvellement installé, situé à proximité du poste de commande, et d'informer les professionnels concernés sur sa localisation.

B. Compléments d'information

B1. Cf. item « Canalisations recevant les effluents contaminés »

- **Reprise des sources scellées « historiques »**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

I. Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II. Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les

sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA), il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

La décision d'autorisation du 4 août 2021 en référence [4] mentionne 15 sources scellées « historiques » détenues par le service de médecine nucléaire en attente de leur reprise. Dans la décision, il est rappelé que ces sources ne peuvent être détenues que de façon transitoire dans l'attente de leur reprise par un fournisseur ou une filière dûment autorisée.

Dans le cadre de l'inspection, un bilan relatif aux démarches entreprises pour faire reprendre l'ensemble de ces sources a été présenté aux inspecteurs. De plus, des rapports de caractérisation de chacune des sources, réalisés par une société extérieure, leur ont été communiqués. Il ressort de ces rapports que 3 d'entre elles ne sont finalement pas des sources radioactives.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la reprise de l'ensemble des 12 sources radioactives « historiques » restantes devrait s'échelonner au cours du 1^{er} trimestre 2022.

Les inspecteurs soulignent la qualité du travail qui a été mené à ce sujet.

B2. Je vous demande de m'adresser les justificatifs de reprise de l'ensemble des sources scellées « historiques » détenues par le service de médecine nucléaire, à l'issue de leur reprise.

Dans le cas d'une reprise par un autre fournisseur que celui d'origine ou par l'ANDRA et conformément au II de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, vous veillerez à transmettre, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise, copie de cette attestation au fournisseur d'origine (s'il est connu) et à l'IRSN.

- **Contrôle de qualité**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

Conformément à l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire sont soumis à l'obligation de maintenance, et à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

Conformément à l'article 1^{er} de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 25 novembre 2008, les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport du contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire réalisé le 17/06/2021 concluait à la nécessité de réaliser une contre-visite documentaire sous trois mois.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette contre-visite avait été effectuée, mais le rapport afférent n'a pas pu leur être présenté.



B3. Je vous demande de me transmettre ce rapport de contre-visite documentaire.

C. Observations

- **Portique de détection**

En consultant le registre de déclenchement du portique de détection des déchets sortant de l'hôpital, les inspecteurs ont relevé que les déclenchements étaient relativement fréquents.

C1. Je vous invite à mener une réflexion à ce sujet et, le cas échéant, à prendre les dispositions nécessaires pour éviter autant que possible que des déchets dont le niveau de radioactivité dépasse deux fois le bruit de fond ambiant se retrouvent dans le circuit de sortie de l'hôpital.

Sauf difficultés liées à la crise sanitaire actuelle, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter le délai de réponse précité, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (paris.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER