

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-028247

Institut Curie - Hôpital René Huguenin
À l'attention de Monsieur X
35 rue Dailly
92210 Saint-Cloud

Vincennes, le 8 juillet 2022

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 2 juin 2022 sur le thème de la radioprotection
Service de médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0834 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation CODEP-PRS-2021-060519 du 21 décembre 2021 (numéro SIGIS M920006)

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 2 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 2 juin 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils électriques émetteurs de rayons X et de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein du service de médecine nucléaire de l'Institut Curie - Site de Saint Cloud (92).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction, le cadre du service, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le médecin du travail, les physiciens médicaux, un radiopharmacien et un technicien en physique médicale.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, y compris les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés, et les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV).



Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante.

L'ASN retient notamment les points positifs suivant :

- une organisation de la radioprotection robuste, notamment grâce à l'utilisation d'un outil informatique dédié à la radioprotection et un système informatisé de gestion de la qualité ;
- l'implication du personnel en charge de la radioprotection et de la physique médicale ;
- l'étude menée par la physique médicale pour l'optimisation des doses délivrées par le scanner de TEP lors des examens pédiatriques ;
- l'implication du service de santé au travail dans le suivi du personnel classé, notamment en cas de grossesse ;
- le suivi rigoureux des contrôles de qualité réglementaires pour l'activité monophotonique et la réalisation de contrôles qualité en TEP bien que non appelés par la réglementation ;
- l'initiation d'une démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail.

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

- la réalisation de vérifications périodiques des zones délimitées et des lieux de travail attenants à ces zones selon les dispositions réglementaires ;
- le respect des consignes de gestion des déchets issus des chambres de RIV prévues dans le plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Vérification périodique des lieux de travail

En application de l'article 12 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021,

la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

II. [...]

Les inspecteurs ont consulté les résultats des dernières vérifications périodiques de la concentration de l'activité radioactive dans l'air réalisées dans le service. Ils relèvent qu'aucune mesure de la contamination atmosphérique en technétium-99m dans le local de ventilation pulmonaire à l'occasion d'examens au Technegas n'a été réalisée.

Demande II.1. Réaliser des vérifications périodiques de la concentration de l'activité radioactive dans l'air dans le local de ventilation pulmonaire (en situation d'examens au Technegas), selon les dispositions prévues à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné.

Les inspecteurs ont relevé que certaines zones délimitées du service (local à déchets d'irathérapie, local à déchets du service, salle d'attente des patients injectés, ...) ne font pas l'objet de vérification périodique du niveau d'exposition externe.

Demande II. 2. Réaliser des vérifications périodiques du niveau d'exposition externe dans chacune des zones délimitées, dans le respect de la périodicité prévue à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné (le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois).

Vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées

En application de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susvisé, 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 du niveau d'exposition externe sont réalisées dans plusieurs lieux de travail attenants aux zones délimitées, à l'aide de dosimètres d'ambiance. Toutefois, les inspecteurs notent que ces vérifications ne sont pas réalisées dans l'ensemble des lieux de travail attenants.

Demande II.3. Réaliser des vérifications périodiques du niveau d'exposition externe dans l'ensemble des lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Demande II.4. Définir et justifier la périodicité retenue pour réaliser ces vérifications.

Les inspecteurs ont relevé que la vérification périodique de la propreté radiologique dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées n'est pas réalisée.

Demande II.5. Réaliser des vérifications périodiques de la propreté radiologique dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées, dans le respect de la périodicité prévue à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné (le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois).



Gestion des déchets issus des chambres de RIV

En application de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1^{er} dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.

Les inspecteurs notent que le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement (procédure IC - 008888 - 003 datée du 11/05/2022) prévoit que les colis de déchets contaminés issus du service d'hospitalisation sont identifiés, avec une mention « iode 131 » ou « lutétium » selon le cas, et datés, avant acheminement vers le local de décroissance.

Lors de leur visite du local d'entreposage de ces déchets, les inspecteurs ont relevé que les déchets situés dans la zone d'entreposage temporaire (entreposage dans l'attente de l'enregistrement du déchet) n'étaient pas tous identifiés. Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que l'identification du colis de déchets et sa datation n'étaient pas systématiquement réalisées par le personnel du service d'hospitalisation.

Demande II.6. Veiller au respect des consignes de gestion des déchets issus des chambres de RIV prévues dans votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

Local des cuves d'irathérapie

En application du I de l'article R. 1333-160 du code de la santé publique, toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher la perte de toute source de rayonnements ionisants, leur détérioration ou les dommages de toutes autres natures que ceux mentionnés à l'article R. 1333-147.

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont relevé que des bouteilles de gaz étaient entreposées devant le local des cuves d'irathérapie, en zone surveillée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ces bouteilles de gaz étaient précédemment stockées dans un local qui a été supprimé pour implanter un modulaire nécessaire aux travaux en cours et qu'elles n'auraient pas dû être entreposées à cet endroit.

Demande II.7. Informer l'ASN des dispositions prises pour retirer ces bouteilles de gaz des zones délimitées.

Co-activité et 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.

Les inspecteurs ont relevé que le plan de prévention établi avec la société chargée du ménage dans le service, daté du 24/09/2021, prévoit que le dosimètre opérationnel du personnel de ménage est fourni par la société de ménage (« EE » : entreprise extérieure) alors que dans les faits ce dosimètre est mis à disposition par l'hôpital.

Demande II.8. Veiller à ce que le plan de prévention établi avec la société en charge du ménage dans le service soit en cohérence avec le partage des responsabilités réellement mis en œuvre pour ce qui concerne les mesures de prévention en matière de rayonnements ionisants.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

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

Les articles R. 4451-123 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique précisent les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs notent qu'une des personnes compétente en radioprotection quittera l'établissement fin juin 2022, ce qui pourrait fragiliser l'organisation de la radioprotection dans le service.

Demande II.9. Justifier que les moyens mis à disposition de la radioprotection à partir du 1^{er} juillet 2022, notamment en termes de moyens humains, resteront adaptés à la réalisation des missions de conseiller en radioprotection prévues par la réglementation aux articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail. Vous explicitez l'organisation de la radioprotection retenue.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Portique de détection

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



Observation III.1. Le service est invité 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.

Habilitation au poste de travail

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail a été initiée début 2022, avec la création de modèles de fiche d'habilitation pour plusieurs postes (postes haute énergie, basse énergie, gamma-caméra, TEP, contrôle qualité, ...).

Observation III.2. Le service est invité à poursuivre sa démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail. Pour rappel, l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN prévoit que l'habilitation est mise en œuvre pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, dans un objectif, à terme, d'habilitation de l'ensemble des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes et dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Déchet « historique »

Les inspecteurs ont noté qu'un déchet radioactif « historique », dont l'origine n'est pas connue, est entreposé dans le local à déchets d'irathérapie. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il s'agit vraisemblablement de nitrate d'uranyle (substance radioactive d'origine naturelle).

Observation III.3 : le service est invité à se rapprocher de l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) afin de faire reprendre ce déchet. Des informations utiles sont disponibles à cette adresse : <https://www.andra.fr/espace-producteurs/prise-en-charge-de-vos-dechets> et dans le guide d'enlèvement des déchets radioactifs (cf. partie « Sels naturels de laboratoire ») : https://www.andra.fr/sites/default/files/2018-07/Andra-Guide_enlevement-2018C.pdf

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Signé par :

Agathe BALTZER