

Paris, le 1^{er} avril 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-013170

Hôpital Avicenne
125, rue de Stalingrad
93000 BOBIGNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et inspection de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives
Installation : Médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0101

Références :

- [1]. Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)
- [2]. ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2015

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection, ainsi qu'à une inspection périodique de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives de votre service de médecine nucléaire, le 19 mars 2015.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire et au sein du laboratoire de radioimmunoanalyse. Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, le laboratoire de radioimmunoanalyse, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Plusieurs points positifs ont été notés au cours de l'inspection, en particulier :

- les actions mises en œuvre depuis l'inspection réalisée le 16 juin 2011 sur le thème de la radioprotection afin de lever les écarts ;
- la bonne gestion documentaire ;
- la bonne gestion des sources radioactives scellées et non scellées ;
- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - la réalisation d'une évaluation des risques et des analyses de postes de travail complètes,
 - le suivi rigoureux des contrôles internes de radioprotection ;
 - le nombre satisfaisant d'appareil de mesures mis à la disposition des travailleurs au sein du service de médecine nucléaire et du laboratoire de radioimmunoanalyse ;
- concernant la radioprotection des patients :

- la procédure d'identitovigilance mise en œuvre afin d'éviter les erreurs d'administration ;
- la mise en place d'un comité de retour d'expérience (CREX) pour les événements significatifs survenant au sein du service ;
- la démarche d'optimisation des doses de médicament radiopharmaceutique administrées et de l'exposition des patients aux rayons X.

Néanmoins, quelques actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté :

- l'ensemble du personnel médical classé en catégorie B doit être suivi médicalement ;
- le plan de gestion des déchets et effluents contaminés doit être complété.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de votre établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [1] et [2]. Les inspecteurs ont noté que les actions suivantes avaient été mises en œuvre afin de lever les écarts relevés lors de l'inspection réalisée le 11 mai 2012 sur le thème de la sûreté nucléaire dans le domaine des transports de substances radioactives :

- la formation sur les dispositions régissant le transport des substances radioactives de l'ensemble du personnel de médecine nucléaire concerné ;
- la formalisation de procédures pour toutes les opérations de transport ;
- la prise en compte des opérations de transport des substances radioactives dans les études de poste du personnel de médecine nucléaire impliqué dans ces opérations.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. Conformément à l'article R4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Il a été déclaré aux inspecteurs que le personnel médical classé en catégorie B ne bénéficie pas d'une surveillance médicale renforcée, et qu'aucune convocation n'a été adressée au cours des dernières années par le médecin du travail au personnel médical du service.

A1. Je vous demande de vous assurer que des visites médicales seront effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés selon la périodicité réglementaire, dont notamment le personnel médical.

• Analyse de poste

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Des études de postes de travail prenant en compte tous les modes d'exposition (exposition externe, exposition des extrémités et exposition interne) ont été réalisées pour tous les professionnels impliqués - dont notamment les plombiers et les brancardiers - sauf pour la personne compétente en radioprotection.

A2. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse du poste de travail de la personne compétente en radioprotection et de revoir ou de confirmer son classement.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Au jour de l'inspection, une infirmière et une manipulatrice en électroradiologie médicale n'avaient pas suivi une formation à la radioprotection des patients. Cependant, les inspecteurs ont eu la confirmation de l'inscription de ces deux personnes à une prochaine session de formation.

A3. Je vous demande de veiller à ce qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

- **Plan de gestion des déchets**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ne précise pas :

- les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans le réseau d'assainissement ;
- la localisation sur un plan des points de rejet des effluents liquides de l'établissement dans le réseau d'assainissement ;
- la fréquence de surveillance de l'état des canalisations et des cuves.

De plus, la fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve n'était pas annexée au plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

A4. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés. Vous me transmettez le plan de gestion des effluents et déchets contaminés actualisé.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Canalisations d'effluents contaminés**

Conformément à l'article 15 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

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.

Conformément à l'article 24 de l'arrêté, la décision précitée est applicable dans les conditions suivantes :

1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1^{er} juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;

– le 1^{er} juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.

Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.

Les personnes rencontrées n'ont pas pu confirmer que l'ensemble des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés issus du service de médecine nucléaire ne traverse pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente, ainsi que l'absence de toute zone de stagnation.

C1. Je vous rappelle que les exigences relatives aux canalisations mentionnées à l'article 15 de la décision précitée, seront applicables au plus tard le 1^{er} juillet 2018 à votre installation. Je vous invite notamment à vous assurer que 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.

- **Système de ventilation**

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981, les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment.

Conformément à l'article R. 4222-15 du code du travail, le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 21 mai 2010, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément à l'arrêté R. 4222-20 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987, 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 9 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 16 janvier 2015 précité, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Conformément aux dispositions particulières relatives aux examens de ventilation pulmonaire prévues à l'article 17 de l'arrêté du 16 janvier 2015 précité, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Les inspecteurs ont rappelé à leurs interlocuteurs les exigences relatives au système de ventilation du service de médecine nucléaire in vivo de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

C2. Je vous rappelle que les exigences relatives au système de ventilation mentionnées aux articles 9, 16 et 17 de la décision précitée, seront applicables au plus tard le 1^{er} juillet 2015 à votre installation.

- **Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Les inspecteurs ont rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

C3. Je vous invite à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

- **Evaluation des pratiques professionnelles**

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles a été mise en œuvre selon les modalités définies par la HAS dans le guide publié relatif à la démarche qualité en médecine nucléaire in vivo. Les inspecteurs ont informé les personnes rencontrées qu'un guide de la HAS, qui définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes pour la médecine nucléaire, a été également publié en 2012.

C4. Je vous invite à mettre en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS dans le guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ».

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL