

Paris, le 29 novembre 2016

**N/Réf. : CODEP-PRS-2016-046970**

**Hôpital Henri Mondor  
51, avenue du maréchal de Tassigny  
94000 CRETEIL**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Contrôle du transport de substances radioactives  
Installation : Service de médecine nucléaire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0788

**Réf :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[4] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit «arrêté TMD »).  
[5] ADR, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, version 2015.  
[6] Autorisation M940014, notifiée le 6 février 2015 par le courrier référencé CODEP-PRS-2015-004751 et expirant le 18 février 2018.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection et de la sûreté des opérations de transport de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 8 novembre 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 8 novembre 2016 avait pour objectif de contrôler la prise en compte de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement au sein du service de médecine nucléaire de l'établissement. Un contrôle sur le thème du respect des obligations en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives a également été mené.

Le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation, la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le radiopharmacien, le cadre de santé du service et des représentants des services techniques ont participé à l'inspection. La direction de l'établissement, le service biomédical et l'encadrement médical et paramédical du pôle auquel appartient le service de médecine nucléaire étaient représentés lors des réunions d'ouverture et de clôture de l'inspection.

Le conseiller à la sécurité des transports de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) et son correspondant local ont participé aux échanges relatifs au contrôle des activités de transport.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, dont les locaux d'entreposage des déchets et des cuves

d'effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges, la disponibilité et l'implication des personnes rencontrées. Plusieurs points positifs ont été notés au cours de l'inspection, en particulier :

- La mise en place de procédures en cas de panne du préparateur automatique de 18-fluorodésoxyglucose,
- L'étude réalisée par la PCR pour démontrer le gain dosimétrique lié à l'acquisition du préparateur automatique,
- La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, se traduisant par la réalisation d'analyses des pratiques professionnelles, la définition de protocoles adaptés pour les médicaments radiopharmaceutiques (MRP) et les tomodesitomètres (TDM) et la mise en œuvre des niveaux de références diagnostiques locaux (NRD),
- Le report des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes consultés.

Toutefois, au cours de ce contrôle par sondage, les inspecteurs ont relevé que des actions restent à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées et notamment :

- mener à bien la réorganisation du service compétent en radioprotection et actualiser la note d'organisation de ce service en conséquence,
- améliorer les conditions d'entreposage des déchets contaminés afin d'optimiser leurs modalités de gestion,
- mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale,
- veiller à la réalisation des contrôles de qualités internes selon les périodicités requises,
- veiller à la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients du personnel concerné.

Concernant le transport des substances radioactives, les inspecteurs ont noté la bonne connaissance de la réglementation applicable et la mise en place de procédures et de documents de traçabilité encadrant ces activités, par le personnel de la radiopharmacie. L'organisation relative aux missions du conseiller à la sécurité aux transports devra être améliorée pour être opérationnelle.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Service compétent en radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-105, dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.*

*Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Il a été relevé que la note d'organisation du service compétent en radioprotection (SCR) datait de plusieurs années et n'était plus représentative de l'organisation actuelle. En effet, suite au départ d'un agent, une seule personne assure l'ensemble des missions PCR pour tous les services utilisateurs de rayonnements ionisants du groupe hospitalier. Les inspecteurs ont noté qu'une deuxième personne, en cours de formation, viendra renforcer prochainement le service compétent en radioprotection. Les inspecteurs ont rappelé que la note d'organisation du SCR devait décrire en particulier les domaines couverts, les agents impliqués et leurs missions respectives, le temps dédié et les moyens matériels alloués.

Enfin, les inspecteurs ont attiré l'attention de la direction sur la nécessité d'anticiper dans la mesure du possible les mouvements de personnel au sein du SCR de manière à limiter les vacances de poste et à éviter de désorganiser la radioprotection au sein de l'établissement.

**A1. Je vous demande de mettre à jour et de compléter la note d'organisation du service compétent en radioprotection de l'établissement en précisant les missions et les moyens qui lui sont dévolus.**

- **Suivi des sources**

*Conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail. Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans la forme qui lui est notifiée lors de la délivrance de l'autorisation dont il bénéficie ou après réception de la déclaration mentionnée à la section 3.*

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources scellées détenues par l'établissement n'a pas été actualisé depuis le 29 octobre 2014.

**A2. Je vous demande d'actualiser votre inventaire des sources scellées et de mettre en place un suivi des sources détenues par votre établissement afin de disposer à tout moment d'un inventaire actualisé.**

- **Transmission de l'inventaire à l'IRSN**

*Conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'inventaire des sources détenues par l'établissement n'a pas été transmis à l'IRSN.

**A3. Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an.**

- **Complétude des fiches d'exposition**

*Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

*[...]*

*5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Le modèle de fiche d'exposition présenté aux inspecteurs ne mentionne pas les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle auxquels le travailleur est exposé.

**A4. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition de vos travailleurs exposés et de les transmettre au médecin du travail**

- **Local des déchets contaminés**

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision no 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, les déchets contaminés sont entreposés dans*

*un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.*

Les inspecteurs ont relevé que le local de déchets était encombré de sacs de déchets alors même qu'il a été déclaré qu'une évacuation avait été réalisée quelques jours avant l'inspection. Les inspecteurs ont relevé qu'un sac de déchets se trouvait à même le sol et que l'agencement des déchets n'était pas optimisé par rapport à la configuration du local.

**A5. Je vous demande de reconsidérer vos modalités de gestion des déchets contaminés produits au sein du service afin de garantir leur entreposage dans de bonnes conditions afin d'éviter tout risque de dissémination de déchets contaminés et d'optimiser la radioprotection des personnels qui auraient à intervenir dans ce local de stockage. Vous me ferez part de vos conclusions et des actions engagées.**

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :*

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

*La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.*

*Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.*

Les inspecteurs ont constaté que deux médecins nucléaires n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, il a été déclaré que le personnel de la pharmacie a reçu une formation mais que la traçabilité n'a pas été assurée.

**A6. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Vous me présenterez un état des lieux actualisé de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés.**

- **Coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

*Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.*

*Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.*

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

Des travailleurs d'entreprises extérieures amenés à intervenir dans votre établissement sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Il a été indiqué que des plans de prévention existaient pour certaines entreprises extérieures mais pas pour toutes (notamment l'organisme agréé réalisant les contrôles de radioprotection externe). Aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a été présenté aux inspecteurs.

**A7. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

### **Contrôles techniques internes de radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.*

*Ce contrôle technique comprend, notamment :*

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;*
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

*L'article 3 la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :*

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

*Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques des sources scellées prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN ne sont pas réalisés. Par ailleurs, des contrôles de non contamination sont réalisés chaque jour par les manipulateurs du service mais ces contrôles faits dans le cadre de la propreté radiologique, ne correspondent pas aux exigences des contrôles internes de radioprotection. Les inspecteurs ont rappelé que dans le cas de la détention et l'utilisation de sources non scellées des contrôles de la contamination surfacique des locaux, des surfaces de travail ainsi que des matériels utilisés doivent être réalisés au titre de contrôle interne de radioprotection *a minima* mensuellement et tracés.

**A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et retranscrits dans des rapports.**

- **Consigne d'entrée des zonages intermittents**

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,*

*I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.*

*II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.*

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence du zonage, en faisant notamment référence à la signalisation lumineuse pour les salles où des scanners sont utilisés.

**A9. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles le cas échéant.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être*

*utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.*

*Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.*

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.*

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.*

*Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Les inspecteurs n'ont pas consulté les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné. D'après le tableau de suivi des formations du personnel qui leur a été présenté, il apparaît que deux infirmières participant à la délivrance des doses aux patients n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un médecin a prévu de renouveler sa formation mi-novembre 2016.

**A10. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.**

- **Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

*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. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.*

*Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.*

Les inspecteurs ont noté, qu'à l'exception d'une gamma caméra, aucun contrôle qualité interne n'a été réalisé entre février et novembre 2016 en raison d'une vacance de poste du radiophysicien remplacé récemment.

**A11. Je vous demande de mettre en place une organisation robuste permettant la réalisation des contrôles qualité internes sur vos installations selon les périodicités applicables.**

- **Vestiaires pour accéder en zone contrôlée**

*Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,*

*II.- Lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs.*

*Il est procédé périodiquement à la vérification de l'absence de contamination de ces locaux. Les modalités et la fréquence de cette vérification sont définies par l'employeur, dans le respect des dispositions de l'article R. 4451-30 du code du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que la configuration actuelle des vestiaires des travailleurs ne permettait pas de séparer les vêtements de ville des vêtements de travail.

**A12. Je vous demande de prendre les dispositions afin que les vestiaires du personnel comportent deux aires distinctes, telles que prévues par la réglementation, permettant de séparer les vêtements de ville et les vêtements de travail.**

- **TMR : Conseiller à la sécurité des transports**

*Conformément au point 1.8.3.1 de l'ADR, chaque entreprise dont l'activité comporte le transport de marchandises dangereuses par route, ou les opérations d'emballage, de chargement, de remplissage ou de déchargement liées à ces transports, désigne un ou plusieurs conseillers à la sécurité, nommés ci-après "conseillers", pour le transport de marchandises dangereuses, chargés d'aider à la prévention des risques pour les personnes, les biens ou l'environnement, inhérents à ces activités.*

*Conformément au point 1.8.3.3 de l'ADR, sous la responsabilité du chef d'entreprise, le conseiller a pour mission essentielle de recherche tout moyen et de promouvoir toute action, dans les limites des activités concernées de l'entreprise, afin de faciliter l'exécution de ces activités dans le respect des dispositions applicables et dans des conditions optimales de sécurité. Ses tâches, adaptées aux activités de l'entreprise, sont en particulier les suivantes :*

- Examiner le respect des prescriptions relatives au transport de marchandises dangereuses ;
- Conseiller l'entreprise dans les opérations concernant le transport de marchandises dangereuses ;
- Assurer la rédaction d'un rapport annuel destiné à la direction de l'entreprise ou, le cas échéant, à une autorité publique locale, sur les activités de cette entreprise relatives au transport de marchandises dangereuses. Le rapport est conservé pendant 5 ans et mis à la disposition des autorités nationales, à leur demande.

Les inspecteurs ont relevé que le service de médecine nucléaire procède à des expéditions régulières de colis de type A (envoi des générateurs de  $^{99m}\text{Tc}$  non totalement décus). En conséquence, l'établissement doit désigner un conseiller à la sécurité des transports (CST) pour la classe 7. Il a été indiqué qu'un CST est désigné au niveau du siège de l'AP-HP et qu'il est représenté à l'échelle de l'établissement par un correspondant. Cependant, la répartition des missions entre le CST et son correspondant local n'est pas formalisée, et lors des échanges, les inspecteurs ont constaté que le correspondant n'avait pas connaissance de ses fonctions opérationnelles.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que certaines des missions normalement dévolues au CST ne sont pas remplies, en particulier la réalisation d'audits internes des pratiques et procédures du service concernant les opérations de transport. Par ailleurs, il a été indiqué qu'un rapport annuel est rédigé par le CST mais celui-ci est global à l'ensemble des établissements de l'AP-HP et ne reprend pas les transports de substances radioactives de l'hôpital Henri Mondor.

**A13. Je vous demande de revoir votre organisation afin que les missions du CST soient pleinement assurées au niveau de votre établissement.**



- **TMR : Surveillance des prestataires**

*Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, des programmes d'assurance de la qualité fondés sur des normes internationales, nationales ou autres, acceptables pour l'autorité compétente, doivent être établis et appliqués pour toutes les opérations de transport et d'entreposage en transit pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.*

Le radiopharmacien a indiqué ne pas avoir mis en place de programme de surveillance des prestataires qui déchargent les colis reçus et transportent les colis expédiés par le service.

**A14. . Je vous demande de placer toutes les opérations de transport sous assurance qualité, notamment les prestataires qui déchargent et transportent les colis (opérations de surveillance).**

**B. Compléments d'information**

- **Norme d'installation des deux scanners couplés**

*Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.*

*Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :*

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

*La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.*

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour du rapport de conformité mentionné à l'article 3.*

Les rapports de conformité des deux scanners couplés du service de médecine nucléaire n'ont pu être présentés aux inspecteurs alors même que ces documents étaient mentionnés dans la liste des documents à tenir à disposition pour le jour de l'inspection.

**B1. Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 relatif à vos deux installations équipées de scanner.**

- **Systeme de ventilation**

*Conformément à l'article 9 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, 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 la décision précitée, 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 à l'article 17 de la décision précitée, 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.*

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

*1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1<sup>er</sup> juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;*

*2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2015 :*

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

*– le 1<sup>er</sup> 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 inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que le système de ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) et le système de ventilation de l'enceinte de préparation des médicaments radiopharmaceutiques étaient indépendants du réseau de ventilation des locaux du service. Ils n'ont pas pu s'assurer que l'air extrait des deux réseaux de ventilation du service n'était pas recyclé.

**B2. Je vous demande de me transmettre une note étayée et justifiée sur la conformité des systèmes de ventilation actuels des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo*, aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :**

- l'indépendance du système de ventilation de l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* du reste du bâtiment ;
- l'absence du recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ;
- l'indépendance du réseau de ventilation des enceintes radioprotégées de la radiopharmacie par rapport à celui des locaux ;
- la ventilation en dépression des enceintes radioprotégées ;
- l'absence du recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée ;
- l'indépendance du réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols de celui des locaux ;
- l'indépendance du système de ventilation et l'absence de recyclage de l'air dans les chambres RIV.

**B3. Je vous demande de me transmettre, le cas échéant, un échéancier de mise en conformité avec les dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux.**

**B4. Je vous demande de prendre des dispositions compensatoires pour assurer la protection des travailleurs le temps que la remise en conformité soit faite.**

### **C. Observations**

#### **• Rejet des effluents liquides**

*L'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN indique que le chef d'établissement/titulaire de l'autorisation doit effectuer des démarches auprès de son gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejet d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation prévue à l'article L.1331-10 du code de la santé publique.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une démarche concernant l'obtention d'une autorisation de rejet des effluents liquides contaminés dans le réseau d'assainissement collectif avait été initiée par l'établissement mais que qu'elle n'avait pas abouti à ce jour.

#### **C1. Je vous invite à poursuivre cette action avec le gestionnaire de réseau.**

- **Conception des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)**

*Conformément à l'article 16 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, 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 à l'article 18 de la décision précitée, les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.*

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

*1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1<sup>er</sup> juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;*

*2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2015 :*

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

*– le 1<sup>er</sup> 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.*

Il a été indiqué, sans que ce soit vérifié par les inspecteurs, que les deux chambres de radiothérapie interne vectorisée sont actuellement ventilées en dépression afin d'assurer le confinement à l'intérieur de ces chambres pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination, et qu'elles ne disposent pas d'un système de ventilation indépendante du reste du bâtiment.

#### **C2. Je vous rappelle que l'article 18 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN relatif aux dispositions relatives à la ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée s'appliquera au 1<sup>er</sup> juillet 2018 à vos chambres de radiothérapie interne, et qu'à cette date :**

- les chambres de radiothérapie interne vectorisée devront disposer d'un système de ventilation indépendante du reste du bâtiment ;
- le recyclage de l'air extrait de ces chambres de radiothérapie interne vectorisée sera interdit ;
- ces chambres devront être ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

- **Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés**

*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 titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

- établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;
- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;
- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
  - une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
  - un protocole d'intervention sur les canalisations ;
  - une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;
  - un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.

Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer de la réalisation d'une surveillance régulière de l'état des canalisations et des cuves ainsi que d'une maintenance préventive.

Par ailleurs, des informations contradictoires ont été données quant à l'existence d'outils pratiques d'intervention en cas de fuite en provenance de canalisations radioactives.

**C3. Je vous invite à mettre en œuvre une organisation afin d'assurer la surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement.**

**C4. Je vous invite à identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, à formaliser des outils pratiques d'intervention et les mettre à disposition des personnes concernées.**

#### • **Evolutions et modifications du service de médecine nucléaire**

Le chef de service a présenté les différentes phases de projet d'évolution au sein du service de médecine nucléaire à court et moyen terme. Les inspecteurs ont rappelé aux interlocuteurs la nécessité d'intégrer dans la conduite de ces projets les attendus 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*. Par ailleurs, les impacts de l'acquisition de nouvelles techniques sur les aspects organisationnel et humain du service de médecine nucléaire doivent aussi faire l'objet d'une attention particulière comme notamment le renfort des moyens humains, la formation du personnel, la modification des pratiques de travail, l'organisation de la radio pharmacie, les modalités de gestion des déchets...

#### • **Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté

*dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).*

Il a été constaté que le plan d'organisation de la physique médicale datait de mai 2015 et que, pour les dernières évolutions nécessitant une mise à jour, des avenants avaient été établis au lieu de procéder à un réindiaçage du document. Cela rend la compréhension du document beaucoup plus difficile.

**C5. Je vous invite à disposer d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale à jour et autoportant, afin d'en permettre une meilleure compréhension par l'ensemble des personnes concernées.**

\* \* \* \* \*

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.

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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**