

Vincennes, le 13 août 2019

Réf. : CODEP-PRS-2019-031521

Madame, Monsieur

Institut Curie – Hôpital
26 rue d'Ulm
75005 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection et du contrôle des transports de substances radioactives
référéncée INSNP-PRS-2019-0892 des 20 et 21 juin 2019
Installation : Service de médecine nucléaire

Références :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [3] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants
- [4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019
- [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »
- [6] Autorisation M750045 notifiée le 7 avril 2017 par courrier référencé CODEP-PRS-2017-012100 et expirant le 9 mars 2021
- [7] Lettre de suite de l'inspection n°INSNP-PRS-2016-0784 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2016-028118

Monsieur le Professeur, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection et du transport des substances radioactives, une inspection a eu lieu les 20 et 21 juin 2019 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 des 20 et 21 juin 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein du service de médecine nucléaire de l'Institut Curie, sis 26 rue d'Ulm à Paris (75).

Les inspecteurs ont rencontré le chef du département d'imagerie, le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation référencée [6], la personne compétente en radioprotection (PCR) du service de médecine nucléaire, la PCR du bloc opératoire, le radiopharmacien, les physiciens médicaux, les cadres de service, le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) principal et le responsable des services techniques.

Les inspecteurs ont inspecté l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire en particulier le local de livraison des sources et de reprise de colis, le local de stockage des déchets solides, le local d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs, la radiopharmacie, la salle équipée de la gamma caméra couplée au scanner, l'installation du tomographe par émission de positons couplée au scanner (TEP-SCAN), et les vestiaires. Ils ont également inspecté le bloc opératoire et se sont entretenus avec une infirmière du bloc opératoire diplômé d'état (IBODE) intervenant lors des actes de perfusion de membre isolé. Enfin, ils ont visité le poste central de sécurité (PCS).

Les inspecteurs ont également procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [7], et ont noté que les demandes de l'ASN ont fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement demeure très satisfaisante. Les inspecteurs ont noté une très grande implication de l'ensemble des professionnels rencontrés notamment le titulaire de l'autorisation référencée [6] et les PCR.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Une unité compétente en radioprotection est en place regroupant notamment la PCR du service de médecine nucléaire et celle du bloc opératoire dont leur travail en commun a permis la mise en place des actes de perfusion de membre isolé au bloc opératoire en tenant compte des enjeux de radioprotection ;
- La gestion des effluents liquides est effectuée de manière rigoureuse en particulier la traçabilité des tests de bon fonctionnement du détecteur de fuite et la conduite à tenir notamment par la PCR en cas de déclenchement de l'alarme de détection de fuite des cuves d'effluents liquides en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire ;
- Les formations dispensées en interne (nouvel arrivant, radioprotection des travailleurs, transport, etc.) sont adaptées aux pratiques et aux différentes catégories professionnelles ;
- Le travail d'optimisation des protocoles d'imagerie aux rayons X, déjà en place lors de la précédente inspection, s'est poursuivi en tenant compte des actions menées pour les actes de scanographie au service d'imagerie ;
- Les événements indésirables font l'objet d'une gestion satisfaisante en termes de signalement, d'analyse, de mise en place d'actions correctives et de communication à l'ensemble de l'équipe.

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

- La vérification annuelle du bon fonctionnement du système de ventilation ne porte pas sur l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique ;
- Les évaluations individuelles d'exposition des MERM ne prennent pas en compte les incidents prévisibles inhérents à leur poste de travail telle que la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) contenant du fluor 18 en mode « manuel » en cas de panne de l'automate de préparation.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives.

Les inspecteurs ont noté qu'un système d'assurance de la qualité est en place avec notamment l'élaboration de procédures relatives aux contrôles à réception et avant expédition des colis. Par ailleurs, les contrôles des colis à réception sont tracés, les protocoles de sécurité avec les sociétés de transport sont établis et un audit annuel est réalisé par le conseiller à la sécurité des transports (CST).

Cependant, des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives référencées [4 et 5], notamment concernant les contrôles de la conformité des colis avant expédition et la surveillance des transporteurs de substances radioactives.

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

A. Demandes d'actions correctives relatives au service de médecine nucléaire

• Surveillance du système de ventilation

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, 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 aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ainsi qu'un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1^{er} juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitè restent en vigueur.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification annuelle du bon fonctionnement du système de ventilation ne porte pas sur le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ni sur le contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage, à l'exception de la radiopharmacie pour laquelle l'ensemble des contrôles est réalisé.

A1. Je vous demande de réaliser le contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous veillerez à disposer de rapports tenant compte des observations ci-dessus.

• Conditions et modalités d'accès en zone réglementée

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte [...] sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévues à l'article R. 4451-52. [...]

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée pour l'unique chirurgien participant à la réalisation des actes de perfusion de membre isolé (nécessitant l'injection d'un produit marqué au technétium 99m) conclut au non classement de ce travailleur. Par ailleurs, la salle du bloc opératoire est classée en zone surveillée lors de ces interventions. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ce chirurgien ne dispose pas d'une autorisation du chef d'établissement lui permettant d'accéder à cette zone réglementée.

A2. Je vous demande de veiller au respect des conditions et modalités d'accès en zone réglementée de vos travailleurs non classés.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° *La nature du travail ;*
 - 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
 - 3° *La fréquence des expositions ;*
 - 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
 - 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

- I. – *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*
 - 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
 - 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*
- II. – *Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.
L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.*

L'établissement dispose d'un automate de préparation de MRP à base de fluor 18. En cas de panne du dispositif, la préparation des MRP est réalisée manuellement par les MERM. Cependant, leur évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants ne prend pas en compte la dose susceptible d'être reçue notamment aux extrémités dans cette situation incidentelle.

Les inspecteurs ont également constaté que l'évaluation des doses susceptibles d'être reçues par le radiopharmacien impliqué dans les opérations de transport de colis d'Yttrium 90 et de Radium 223 n'a pas été réalisée.

A3. Je vous demande de compléter l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants des MERM et du radiopharmacien, en tenant compte des observations ci-dessous afin de prendre en compte l'ensemble des situations d'expositions potentielles et d'incidents raisonnablement prévisibles

inhérents à leur activité. Vous communiquerez ces évaluations au médecin du travail. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.

Contrôles internes de radioprotection

L'article 3 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 ; [...]*

Conformément aux dispositions de l'annexe 1 de la décision précitée, les contrôles internes de la gestion des sources radioactives non scellées portent notamment sur le contrôle des activités maximales détenues dans l'installation ou l'établissement par rapport aux limites fixées dans l'autorisation [...].

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection applicables aux sources non scellées ne sont pas exhaustifs. En effet, ils n'intègrent pas le contrôle des activités maximales détenues par le service de médecine nucléaire afin de s'assurer qu'elles ne dépassent pas les limites fixées par l'autorisation référencée [6].

A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles internes de radioprotection applicables soit réalisé sur vos installations, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

• Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

La liste exhaustive des guides de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales approuvés par l'ASN est disponible sur le site internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que sur 23 personnes concernées, 12 (soit 61 % d'entre eux) sont à jour de leur formation.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une formation est en cours d'organisation pour 2019.

A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces formations. Je vous rappelle que le contenu de la formation doit être élaboré selon les dispositions de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.

• Transport des substances radioactives : Surveillance des transporteurs de substances radioactives

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

Le service de médecine nucléaire n'enregistre pas les coordonnées du transporteur qui prend en charge l'acheminement des colis de substances radioactives qu'il expédie. Les inspecteurs ont rappelé que les colis de substances radioactives ne doivent être remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, afin notamment de pouvoir enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés.

A6. Je vous demande de vous assurer que chaque colis de substances radioactives que vous expédiez n'est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.

• **Transport des substances radioactives : contrôles de la conformité des colis avant expédition**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR.

[Marquage des colis] *Conformément aux dispositions de l'ADR (point 5.1.5.4.1 et 2.2.7.2.4.1.3 à 2.2.7.2.4.1.5), le marquage sur la surface externe de l'emballage d'un colis excepté comporte de manière visible, lisible et durable :*

- l'identification de l'expéditeur et/ou du destinataire ;
- le numéro ONU précédé des lettres « UN » ;
- l'indication de sa masse brute maximale si la masse brute est supérieure à 50kg.
- Sur une surface interne, le marquage comporte l'indication « RADIOACTIVE ».

[Contrôle du document de transport] *Les parties 5.4.1.1 et 5.4.1.2.5 de l'ADR décrit les renseignements généraux qui doivent figurer dans le document de transport.*

[Traçabilité des contrôles] *Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués doivent être tracés.*

[Conservation des informations relatives au transport de marchandises dangereuses] *Conformément aux dispositions du point 5.4.4.1 de l'ADR, l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois.*

Lors de la visite du local dédié à la réception des colis de substances radioactives et à l'entreposage des colis avant expédition, les inspecteurs ont constaté que :

- Le document de transport d'un générateur ne comportait pas l'ensemble des informations requises en particulier l'activité, la catégorie de colis et l'indice de transport ;
- Le colis vide excepté en attente d'expédition au fournisseur de fluor 18 comportait toujours l'étiquetage « Type A ».

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'établissement ne conserve pas de copie du document de transport des colis de générateurs retournés au fournisseur.

A7. Je vous demande de veiller à ce que l'étiquetage des colis expédiés ainsi que les documents de transport des colis soient conformes aux prescriptions de l'ADR. Vous veillerez également à conserver une copie des documents de transport.

B. Complément d'information relatif à l'établissement

- **Source périmée**

Conformément à l'article 17 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs.

*Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section : [...]
4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ; [...]*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une source de nitrate d'uranyle a été découverte récemment au sein de l'établissement et que des démarches de reprise sont en cours auprès de l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).

B1. Je vous demande de me communiquer l'attestation de reprise de cette source par une filière adaptée. A défaut, je vous demande de déposer un dossier de demande de modification de l'autorisation T751440 auprès de la division de Paris de l'ASN afin d'y intégrer cette nouvelle source.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement et conformément à l'article R.596-5 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de pôle de la Division de Paris

V. BOGARD