

Vincennes, le 6 août 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-035960

Madame X, Directrice
Madame le Docteur Y, Chef de service
GHI Le Raincy-Montfermeil
10 avenue du Général Leclerc
93370 MONTFERMEIL

**Objet : Inspection de la radioprotection - Contrôle du transport de substances radioactives
Installations de médecine nucléaire**
Inspection documentaire à distance n° INSNP-PRS-2020-0901 du 08/07/2020

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Autorisation M930016 du 12/03/2018, référencée CODEP-PRS-2018-008077
- [5] Lettre de suite de l'inspection du 10/05/2016, datée du 19/05/2016 et référencée CODEP-PRS-2016-019724
- [6] Courrier de clôture de l'inspection du 10/05/2016, daté du 20/01/2017 et référencé CODEP-PRS-2017-002784

Mesdames,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance des activités de médecine nucléaire de votre établissement s'est déroulée entre le 29 mai et le 8 juillet 2020.

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 documentaire à distance réalisée entre le 29 mai et le 8 juillet 2020 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil à rayonnements X et de sources radioactives scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein du service de médecine nucléaire du Groupe hospitalier intercommunal Le Raincy-Montfermeil (93).

L'inspection a porté sur l'analyse de documents demandés par l'ASN et transmis par l'établissement. Une audioconférence avec les principaux acteurs de la radioprotection a été organisée le 8 juillet 2020 afin de répondre

aux questions en suspens. Les conclusions de l'inspection ont été présentées aux participants de l'audioconférence et à la direction de l'établissement le même jour.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection est prise en compte de manière satisfaisante dans le service de médecine nucléaire.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la gestion rigoureuse des effluents et des déchets contaminés ;
- le contrôle mensuel de bon fonctionnement des cuves de décroissance radioactive ;
- le respect des périodicités réglementaires de réalisation des contrôles de qualité et des contrôles techniques de radioprotection ;
- le suivi des non-conformités relevées dans les contrôles techniques de radioprotection.

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

- la mise en conformité du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire (indépendance par rapport au reste du bâtiment) ;
- la réalisation d'un contrôle d'ambiance mensuel dans les toilettes destinées aux patients injectés ;
- veiller au port systématique des dosimètres extrémités pour les professionnels concernés et des dosimètres opérationnels pour toute personne intervenant en zone contrôlée.

Il est rappelé que la non-conformité du système de ventilation avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de la précédente inspection du 10/05/2016, en référence [5]. L'engagement de mise en conformité qui avait été pris par l'établissement n'a pas été respecté. Il convient donc d'engager rapidement les actions nécessaires à la mise en conformité du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire.

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

La prise en compte de la réglementation relative au transport de substances radioactives est satisfaisante.

Les interlocuteurs interrogés sur cette thématique ont fait montre d'une bonne connaissance de la réglementation. Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- l'enregistrement systématique des contrôles administratifs effectués à la réception et à l'expédition des colis ;
- la révision de la procédure de contrôle des colis réceptionnés.

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

A. Demands d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : système de ventilation du secteur de médecine nucléaire**

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.

Selon les documents transmis par l'établissement à l'ASN, le système de ventilation du secteur de médecine nucléaire n'est pas indépendant du reste du bâtiment. En effet, le système d'extraction de l'air du secteur de médecine nucléaire est commun avec une dizaine de locaux situés en zone non délimitée (zone « froide » du service). De même, le système d'extraction de l'air des sanitaires destinés aux patients injectés est commun avec les sanitaires situés en zone non délimitée.

L'ASN avait réalisé le même constat lors de l'inspection du 10 mai 2016. L'engagement de remise en conformité du système de ventilation, pris par l'établissement en réponse à la lettre de suite d'inspection en référence [5] et rappelé dans le courrier de clôture de l'inspection de l'ASN en référence [6], n'a pas été respecté.

A1. Je vous demande à nouveau de me transmettre un échéancier raisonnable de mise en conformité du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire aux exigences de l'article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN. Vous explicitez la solution technique retenue.

A2. Je vous demande de m'adresser un bilan à 6 mois des actions réalisées ou prévues pour la mise en conformité du système de ventilation.

- **Contrôles d'ambiance**

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 ;*
- *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 la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle d'ambiance de type contrôle de la contamination surfacique doit être réalisé dans les locaux, sur les surfaces de travail et sur les matériels utilisés dans les installations où sont manipulées des sources radioactives non scellées.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er 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.

En consultant les rapports des contrôles d'ambiance mensuels, l'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle de non-contamination radioactive n'était effectué dans les toilettes « chaudes » du service. Or il s'agit de locaux susceptibles d'être fortement contaminés du fait de leur utilisation par des patients auxquels des médicaments radiopharmaceutiques ont été administrés.

Ces locaux sont des zones délimitées et sont des lieux de travail pour l'agent de service hospitalier (ASH) qui effectue le ménage. Ils doivent faire l'objet du contrôle de non-contamination prévu par la réglementation.

A3. Je vous demande de renforcer votre contrôle d'ambiance mensuel, en particulier dans les toilettes destinées aux patients injectés.

- **Surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément au I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les résultats de la dosimétrie extrémités (dosimètres bagues) des manipulateurs du service de médecine nucléaire au cours de l'année écoulée semblent indiquer que le port de cette dosimétrie n'est pas systématique.

Par ailleurs, l'établissement a indiqué à l'inspecteur que certains professionnels intervenant en zone contrôlée ne portaient pas de manière systématique leur dosimètre opérationnel.

A4. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie extrémités (bagues) pour les professionnels concernés et du port de la dosimétrie opérationnelle pour toute personne intervenant en zone contrôlée.

Pour information, l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants est entré en vigueur au 1^{er} juillet 2020.

- **[Transport de substances radioactives] Contrôles administratifs à la réception et à l'expédition**

***[Destinataire]** Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.*

***[Expéditeur]** Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR.*

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

À la réception des colis, l'établissement n'enregistre pas les résultats des contrôles administratifs suivants :

- la vérification de la catégorie du colis ;
- la vérification du marquage du colis ;
- la vérification de l'étiquetage du colis ;
- la vérification de la conformité du document de transport.

Avant l'expédition des colis, l'établissement n'enregistre pas les résultats des contrôles administratifs suivants :

- la vérification de la catégorie du colis ;
- la vérification du marquage du colis ;
- la vérification de la conformité du document de transport.

A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué et tracé pour tous les colis de substances radioactives que vous recevez et expédiez. Je vous demande de compléter vos procédures en ce sens.

- **[Transport de substances radioactives] Contrôles de contamination à la réception des colis**

***[Contrôles radiologiques]** Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :*

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

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

La procédure « Contrôle des colis réceptionnés en radiopharmacie » datée du 15/01/2016 prévoit qu'une recherche de contamination sur la surface de l'emballage n'est réalisée qu'en cas de dépassement de la valeur limite de débit de dose au contact du colis. Il est rappelé que ce dépassement ne peut être un critère valable pour décider de la réalisation d'un contrôle de non contamination. En effet, la présence de contamination sur un colis n'est pas nécessairement accompagnée d'un débit de dose élevé à son contact.

En pratique, des contrôles de l'absence de contamination sur les surfaces externes des colis réceptionnés sont réalisés de manière systématique, conformément à la réglementation.

A6. Je vous demande de revoir votre procédure relative aux contrôles des colis réceptionnés par le service de médecine nucléaire pour la mettre en adéquation avec la pratique effective du service et la réglementation en vigueur.

B. Compléments d'information

- **Contrôle de qualité**

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

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

Le rapport du contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux pour l'année 2019, demandé par l'ASN en amont de l'inspection, n'a pas été transmis. Seul le rapport de contre-visite a été communiqué.

B1. Je vous demande de me transmettre ce rapport.

- **Coordination des mesures de prévention**

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

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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

I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

Trois médecins nucléaires remplacent le médecin nucléaire chef de service en son absence (2 jours par semaine). L'établissement n'a pas été en mesure d'indiquer à l'inspecteur si ces médecins exercent en activité libérale ou s'ils sont salariés de l'établissement.

Aucune date de formation à la radioprotection des patients pour ces professionnels n'a été communiquée à l'ASN dans le cadre de l'inspection.

B2. Dans le cas où ces médecins exercent en activité libérale, je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par ces intervenants libéraux d'une part et par votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

B3. Dans tous les cas, je vous demande de me communiquer, pour ces professionnels, les dates de leurs dernières formations à la radioprotection des patients et de me transmettre une copie de leurs attestations de formation.

C. Observations

- **Formation à la radioprotection des patients**

La périodicité de renouvellement des formations à la radioprotection des patients pour les professionnels concernés est dans l'ensemble bien respectée.

L'établissement précise que 2 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et un radiopharmacien n'ont pas d'attestation valide et que des devis ont été demandés auprès d'organismes de formation professionnelle pour les former.

Pour rappel, la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 est entrée en vigueur le 2 octobre 2019 et vient modifier la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. À toutes fins utiles, une version consolidée de la décision n° 2017-DC-0585 est disponible au téléchargement à cette adresse : <https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2017-DC-0585-de-l-ASN-du-14-mars-2017>

En application de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée, les professionnels qui ne possèdent pas d'attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la décision doivent suivre une formation et obtenir une attestation dans un délai d'un an, soit avant le 2 octobre 2020.

C1. Je vous invite à mettre en œuvre dès à présent votre projet de formation à la radioprotection des patients pour les 3 professionnels ne disposant pas d'attestation valide.

- **Déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR)**

La procédure « Traitement des signalements d'événements indésirables » du 06/01/2015 n'est plus à jour en ce qui concerne la déclaration d'un ESR à l'ASN.

Pour rappel, l'ensemble des ESR en lien avec une activité médicale doivent désormais être déclarés sur le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>), y compris ceux qui concernent la radiothérapie. Le site internet « Vigiradiothérapie » mentionné dans la procédure n'est plus d'actualité.

C2. Je vous invite à mettre à jour votre procédure « Traitement des signalements d'événements indésirables ».

- **Mise à jour du guide n° 32 de l'ASN**

Pour information, l'ASN a mis à jour en février 2020 son guide n° 32 intitulé « Installations de médecine nucléaire in vivo : règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance ». Les modifications apportées par rapport à la dernière version du guide apparaissent en bleu dans le corps du document.

C3. Je vous invite à prendre connaissance de cette nouvelle version du guide, téléchargeable à cette adresse : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Medecine-nucleaire/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-de-la-medecine-nucleaire/Guide-de-l-ASN-n-32-Installations-de-medecine-nucleaire-in-vivo-regles-techniques-minimales-de-conception-d-exploitation-et-de-maintenance>

- **[Transport de substances radioactives] Protocole de sécurité**

Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- 1° *Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° *Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- 3° *Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° *Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- 5° *L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.*

Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- 1° *Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;*
- 2° *La nature et le conditionnement de la marchandise ;*
- 3° *Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.*

Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs.

L'établissement a indiqué, sans certitude, que des plans de prévention ont été signés avec les transporteurs de colis de substances radioactives. Pour rappel, en application de l'article R. 4515-4 du code du travail les opérations de chargement et de déchargement font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », qui remplace le plan de prévention.

C4. Je vous invite à formaliser des protocoles de sécurité :

- **avec l'ensemble des transporteurs de colis de substances radioactives qui acheminent les colis de substances radioactives dont vous êtes le destinataire ou l'expéditeur ;**
- **comportant l'ensemble des informations prévues à l'article R. 4515-6 du code du travail.**

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A2 pour laquelle l'échéance est à six 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 est à transmettre à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).
Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

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

**Pour le chef de la division de Paris et par délégation,
Le chef de pôle de la division de Paris,**

Alexandre BARBERO