

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-051112

Assistance Publique Hôpitaux de Paris
Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière
A l'attention de Madame X Directrice
47-83 Boulevard de l'Hôpital
75013 Paris 13e Arrondissement

Montrouge, le 26 septembre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 13 et 14 septembre 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (installations de médecine nucléaire)
- N° dossier :** Inspection n° **INSNP-PRS-2023-0829**
- 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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Inspection n°INSNP-PRS-2020-0894 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2020-033742 du 30 juin 2020.
[5] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.
[6] Autorisation M750013 du 30 avril 2021, référencée CODEP-PRS-2021-019659.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 13 et 14 septembre 2023 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 13 et 14 septembre 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre appareils à rayonnement X, de sources non scellées et de sources scellées, objets de l'autorisation référencée [6], au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital.

L'inspection avait également pour objectif de vérifier la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique des patients dans le cadre de la radiothérapie interne vectorisée [5]. Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à prévenir et gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en considérant en particulier les dispositions mises en place en termes de système de gestion de la qualité, de formations, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie interne vectorisée en toute sécurité.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier un représentant de la direction de l'établissement, le médecin nucléaire chef du service et médecin coordonnateur, le médecin nucléaire en charge du secteur de radiothérapie interne vectorisée, la personne compétente en radioprotection (PCR) interne à l'établissement en charge du service de médecine nucléaire, les physiciens médicaux internes à l'établissement en charge du service de médecine nucléaire, les cadres de santé, les radiopharmaciens, le directeur technique et deux ingénieurs, ainsi que le médecin du travail en charge du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont visité les installations du service de médecine nucléaire organisées en deux unités. La première unité comprend un secteur de scintigraphie et une unité d'hospitalisation constituée de six chambres de radiothérapie interne vectorisée. La seconde unité comprend le secteur de tomographie par émission de positons (TEP) et un local dédié à la préparation des microsphères marquées à l'yttrium-90. Les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs de ces deux sites ont également été contrôlés.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des différents professionnels rencontrés lors de l'inspection, le soin apporté à la préparation de l'inspection et en particulier pour l'envoi des documents en amont de l'inspection. Ils ont noté l'implication de l'ensemble de ces professionnels dans leurs missions respectives, ainsi qu'une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement. Ils ont également relevé concernant la radioprotection des patients que les principes de justification et d'optimisation étaient mis en œuvre de façon satisfaisante. Par ailleurs, un système de gestion de la qualité a été mis en place, cependant, il conviendra de veiller à la prise en compte des actions correctives identifiées par les inspecteurs dans le cadre de l'amélioration continue de ce système qui doit être mise en œuvre conformément aux dispositions réglementaires [5], l'objectif n'étant en aucun cas de figer ce système dans le temps mais au contraire qu'il soit amélioré en permanence afin de garantir la qualité et la sécurité des actes, ainsi que pour prévenir et gérer les risques encourus par les patients, tels que les erreurs d'activité administrée.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'organisation satisfaisante de la radioprotection des travailleurs et des patients qui repose notamment sur la présence et le fort investissement sur le terrain de la PCR et des physiciens ;
- Concernant la radioprotection des travailleurs :

- Les vérifications périodiques rigoureuses des lieux de travail et des équipements, avec de nombreux points de mesures, la réalisation de mesures autour des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés, ainsi que l'utilisation de nombreux dosimètres d'ambiance ;
- Le suivi rigoureux des formations à la radioprotection des travailleurs ;
- Le contrôle rigoureux de la non contamination des manipulateurs à la sortie des zones délimitées ;
- L'implication du médecin du travail dans le suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie B, y compris les internes, et dans la surveillance des doses reçues et l'optimisation de l'exposition des professionnels ;
- Concernant la radioprotection de l'environnement :
 - L'implication de la PCR dans la gestion des effluents liquides contaminés entreposés dans des cuves, et en particulier dans la surveillance des activités volumiques avant le rejet des effluents liquides entreposés dans les cuves dans le réseau d'assainissement et dans la surveillance des effluents liquides aux émissaires ;
 - Un contrôle récent de l'étanchéité des rétentions des cuves réalisé par la PCR ;
 - Le contrôle quotidien par un aide-soignant du remplissage des cuves dans chacune des deux unités ;
- Concernant la radioprotection des patients :
 - Le suivi rigoureux des contrôles de qualité internes et externes par les physiciens médicaux ;
 - Le recueil et l'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques ;
 - L'optimisation des protocoles des tomodescripteurs ;
 - L'implication des physiciens dans les procédures thérapeutiques, dont notamment dans le traitement par radio-embolisation à l'aide de microsphères marquées à yttrium-90 ;
- Concernant le système de gestion de la qualité :
 - L'analyse réalisée de façon pluridisciplinaire des événements qui surviennent ;
 - L'habilitation aux postes de travail, qui est bien définie y compris pour le personnel médical ;
 - La maîtrise du système documentaire, qui a permis aux différents interlocuteurs d'accéder facilement à différents documents lors de l'inspection.

Néanmoins, des actions correctives doivent être apportées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En particulier :

- Le débit d'air extrait dans chacune des six chambres de radiothérapie interne vectorisée est inférieur à la valeur de référence attendue. Il conviendra de s'assurer, pour chacune de ces six chambres, que la dépression permet bien d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination radioactive, en particulier de l'iode-131, compte tenu de sa volatilité ;
- Le programme des vérifications périodiques doit être complété afin d'y inclure :
 - La vérification *a minima* trimestrielle de la propreté radiologique dans les locaux attenants aux locaux où sont utilisées des sources non scellées ;
 - La vérification *a minima* trimestrielle de la concentration de l'activité radioactive dans l'air dans le secteur de radiothérapie interne vectorisée ;

- Afin de poursuivre l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, les actions suivantes doivent être mises en œuvre au regard des dispositions réglementaires [5] :
 - Les barrières de sécurité identifiées dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie interne vectorisée doivent être hiérarchisées en fonction de leur robustesse selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel ;
 - L'analyse systémique des événements indésirables et significatifs doit comprendre également l'identification des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel qui ont été défaillantes et celles qui ont fonctionné. Concernant les barrières de sécurité d'ordre organisationnel formalisées dans des procédures et instruction de travail, le respect des exigences spécifiées internes définies dans ces documents doit également être examiné ;
 - Il conviendra de veiller à ce que la démarche de retour d'expérience enrichisse en permanence l'analyse *a priori* des risques en y intégrant au fil de l'eau les enseignements issus des événements analysés dont notamment l'actualisation le cas échéant des barrières de sécurité et des exigences spécifiées internes.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties : les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I), des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II), et des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Obligations d'assurance de la qualité : Analyse *a priori* des risques**

Conformément aux dispositions de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN [5],

I. – Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. – Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris

en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont noté que les barrières de sécurité, mentionnées dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients, lors des traitements de radiothérapie interne vectorisée, ne sont pas hiérarchisées en fonction de leur robustesse, selon qu'elles sont d'ordre matériel (telles que les alertes informatiques ou les contrôles de qualité), humain (telles que les validations quelles qu'elles soient ou la formation des personnels) ou organisationnel (telles que la formalisation des pratiques au travers de procédures et instructions de travail ou la gestion de la communication au sein de l'équipe). Parce qu'elles sont plus robuste, les barrières de défense devront préférentiellement être de nature technique.

Demande II.1 : actualiser votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie interne vectorisée afin que les barrières de sécurité que vous avez définies soient hiérarchisées en fonction de leur robustesse selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel.

- **Obligations d'assurance de la qualité : Processus de retour d'expérience - Analyse systémique des événements - Barrières de sécurité - Exigences spécifiées internes**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- Barrière de sécurité: barrière matérielle ou immatérielle (organisationnelle ou humaine) destinée à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire la probabilité ou les conséquences ;

[...].

Conformément aux dispositions des alinéas II et IV de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN [5],

II. – Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

[...]

IV. – Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;

- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
 - les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.
- Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.
Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

Conformément aux dispositions de l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5], le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- exigences spécifiées : ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;

[...].

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 3 relatif aux exigences générales du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5], chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées.

Les inspecteurs ont noté dans les deux rapports des comités de retour d'expérience (CREX) transmis en amont de l'inspection, que l'analyse systémique des événements significatifs déclarés à l'ASN n'a pas compris l'identification des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné. Concernant les barrières de sécurité d'ordre organisationnel formalisées dans des procédures et instruction de travail, le respect des exigences spécifiées internes définies dans ces documents doit également être évalué.

Globalement, il apparaît que la définition des barrières de sécurité et des exigences spécifiées internes doit être mieux intégrée au système de gestion de la qualité du service. En effet, l'identification des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel, le respect des exigences spécifiées internes définies dans les procédures et instruction de travail, ainsi que le lien entre la démarche de retour d'expérience et l'analyse *a priori* des risques pour l'amélioration au fil de l'eau de ces barrières de sécurité n'apparaissent notamment pas dans le document « *Manuel qualité de la prise en charge du patient en médecine nucléaire – version de septembre 2022* ».

De plus, les inspecteurs ont rappelé que l'analyse *a priori* des risques doit être enrichie en permanence par les enseignements issus de l'analyse systémique des événements qui surviennent, et en particulier les barrières de sécurité qui y sont définies, afin de renforcer leur robustesse.

Demande II.2 : veiller à ce que pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprenne l'ensemble des points mentionnés au paragraphe IV de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], dont notamment l'identification des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel, définies dans votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients, qui ont ou n'ont pas fonctionné.

Concernant les barrières de sécurité d'ordre organisationnel formalisées dans des procédures et instruction de travail, évaluer le respect des exigences spécifiées internes qui ont été définies dans ces documents.

Demande II.3 : veiller à ce que les enseignements issus de l'analyse systémique des événements soient intégrés à l'analyse *a priori* des risques pour actualiser notamment :

- La fréquence des défaillances ;
 - Les barrières de sécurité qui ont été définies, en tenant compte de l'analyse des barrières qui ont fonctionné et qui sont donc efficaces, des barrières qui n'ont pas fonctionné et qui doivent être revues afin d'être plus robustes, ou de celles qui sont manquantes et qui doivent être ajoutées.
- **Formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique**

Conformément aux dispositions de l'article 12 relatif à la communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5],

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

Les inspecteurs ont noté qu'une formation à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements a été dispensée en 2020 et récemment au mois de juin 2023 à une partie des professionnels du service de médecine nucléaire dont cinq médecins nucléaires. Dans le tableau transmis en amont de l'inspection, il apparaît qu'aucune date n'est mentionnée pour cette formation pour une partie des professionnels. En outre, les inspecteurs ont noté qu'au jour de l'inspection, un seul professionnel du service impliqué dans l'analyse systémique des événements a suivi une formation adaptée à cette analyse.

Demande II.4 : Veiller à dispenser une formation adaptée :

- **à la détection, à l'enregistrement, au traitement des événements à l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients en médecine nucléaire ;**
- **à l'analyse systémique des événements, le cas échéant, aux professionnels impliqués dans cette analyse.**

- **Locaux de manipulation des radionucléides de l'unité TEP de médecine nucléaire**

Conformément à l'article 7 relatif aux matériaux utilisés dans le secteur de médecine nucléaire in vivo 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, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Les inspecteurs ont noté lors de la visite des locaux de l'unité TEP :

- La présence d'un dégât des eaux au plafond dans le local dédié à la préparation des microsphères marquées à l'yttrium-90 ;
- La présence d'une paillasse coupée dont la partie coupée présentait des aspérités et n'était plus recouverte d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination dans le local dédié à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques fluorés.

Demande II.5 : mettre en conformité les locaux dédiés à la manipulation des radionucléides de l'unité TEP vis-à-vis des exigences de l'article 7 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN en prenant en compte les observations ci-dessus.

- **Ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée** [SA1][GS2]

Conformément à l'article 18 relatif aux dispositions particulières relatives aux chambres de radiothérapie interne vectorisée de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN 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'annexe de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN précitée, la définition du confinement est :

Ensemble de dispositions techniques permettant de protéger les travailleurs, l'environnement et les personnes du risque de dispersion de la contamination radioactive. Le confinement statique est assuré par des obstacles matérialisés par les parois d'un local, d'une enceinte, et dont l'étanchéité est garantie en situation normale alors que le confinement dynamique est réalisé par le maintien du sens et de la vitesse d'écoulement d'air vers les zones dont le niveau de contamination est le plus élevé.

Lors de la consultation du dernier rapport de contrôle daté du 18/08/2023, les inspecteurs ont noté que le débit d'air extrait dans chacune des six chambres de radiothérapie interne vectorisée était inférieur à la valeur de référence attendue : la valeur mesurée dans chaque chambre était comprise entre 95 et 143 m³/h alors que la valeur attendue est comprise entre 242 et 255 m³/h selon la chambre. [SA3]

Demande II.6 : s'assurer, pour chacune de ces six chambres de radiothérapie interne vectorisée, que la dépression permet bien d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination radioactive, en particulier de l'iode-131 qui y est utilisé compte tenu de sa volatilité.

- **Ventilation de l'unité TEP de médecine nucléaire**

Conformément à l'article 16 relatif aux dispositions générales relatives aux locaux du secteur de médecine nucléaire de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN 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.

Au cours de l'inspection, des informations contradictoires sur la conformité du système de ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* dédié à la tomographie par émission de positons (unité TEP) ont été apportées aux inspecteurs, et en particulier sur la séparation du système de ventilation des locaux du secteur « froid » (notamment l'accueil, le secrétariat, la salle d'attente dédiée aux patients avant administration des radionucléides, les bureaux, notamment les bureaux de consultation médicale ne recevant pas un patient auquel a été administré un radionucléide, la salle de repos, les sanitaires) du système de ventilation du secteur TEP de médecine nucléaire *in vivo* dédié à la tomographie par émission de positons où sont utilisées les sources de rayonnements ionisants (secteur « chaud »). Le réseau d'air extrait et le réseau d'air soufflé - respectivement en rouge et en bleu sur le plan transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection - semblent communs au secteur « froid » et à certains locaux du secteur TEP de médecine nucléaire *in vivo* (notamment pour le réseau d'air extrait : les déshabilleurs, l'attente couchée et les sanitaires des patients injectés).

Demande II.7 : transmettre un descriptif du système de ventilation des locaux du secteur TEP de médecine nucléaire (secteur « chaud » et secteur « froid », et en particulier du réseau d'air extrait dans les déshabilleurs, l'attente couchée et les sanitaires des patients injectés). Ce descriptif sera conclusif quant à sa conformité aux exigences de l'article 16 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN susmentionnée relatives à son indépendance vis-à-vis du système de ventilation du bâtiment et notamment des locaux du secteur « froid » de médecine nucléaire.

Observation III.2 : en cas de non-conformité du système de ventilation de cette unité TEP aux exigences de l'article 16 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN susmentionnée, je vous rappelle qu'il ne sera pas demandé par l'ASN de mise en conformité dès à présent avec ces exigences réglementaires tant que le radionucléide en sources non scellées utilisé dans les locaux de ce secteur sera uniquement le fluor-18. En revanche la non-conformité devra être clairement établie et prise en compte à l'occasion de travaux de restructuration de cette unité TEP.

- **Plan de gestion des effluents et des déchets**

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique,

I.- Le responsable d'une activité nucléaire rejetant dans ses effluents des quantités significatives de radionucléides dans l'environnement propose à l'autorité compétente des valeurs limites de rejet en tenant compte de :

1° L'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables ;

2° Les caractéristiques de l'installation ;

3° Son implantation géographique ;

4° Les conditions locales de l'environnement ;

5° L'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée.

L'autorité compétente peut fixer des valeurs limites de rejet dans l'autorisation délivrée au responsable d'une activité nucléaire.

II.- Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des

effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.

III.- Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L. 1333-6, il met à la disposition du public ces estimations.

IV.- Le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année.

V.- Les résultats de mesurages de l'exposition externe, de la contamination, de la surveillance des rejets ou de l'environnement, et les documents ayant permis d'évaluer les doses reçues par la population sont conservés par le responsable de l'activité nucléaire pendant toute la durée de l'exercice de cette activité.

VI.- Lorsque des activités nucléaires sont placées sous la responsabilité d'un même responsable et exercées sur un même site, les documents et organisations prévus par le présent article peuvent être communs.

Conformément à l'article 11 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 les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, le plan de gestion 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 associées ;
- 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 de la même décision, 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.

Conformément à l'article 15 relatif aux canalisations de la décision n° n°2014-DC-0463 de l'ASN précitée, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être ne comporte pas les éléments suivants et/ou certains points doivent y être précisés :

- La description des professionnels habilités à réaliser certaines étapes de gestion des déchets contaminés (par exemple : « personnel du service » alors qu'en pratique l'étape est réalisée par un aide-soignant) ;

- Le descriptif du fonctionnement des trois cuves où sont entreposés les effluents liquides issus des six chambres de radiothérapie interne vectorisée : le fonctionnement de la cuve numéro 3 n'y est en effet pas clairement explicité ;
- Les modalités de vérification du bon fonctionnement des détecteurs de liquide, installés dans les dispositifs de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs, notamment le mode opératoire pour réaliser ce contrôle (utilisation ou non d'eau pour l'acquisition du signal par le détecteur) ;
- Le plan des canalisations véhiculant les effluents contaminés du secteur de scintigraphie et du secteur de radiothérapie interne vectorisée : certaines canalisations ne sont pas mentionnées sur le plan ;
- L'identification des zones où sont produits les déchets contaminés en précisant, le cas échéant, et en particulier pour le laboratoire chaud du secteur de scintigraphie et de radiothérapie interne vectorisée, qu'un tri des déchets (selon la période physique des radionucléides) est effectué dans plusieurs poubelles ;
- L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides, en précisant la localisation des points de rejets des effluents liquides dans les locaux (évier chauds, ...).

Demande II.8 : compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne



dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le programme des vérifications ne prévoit pas l'intégralité des vérifications applicables aux installations et aux sources détenues, notamment :

- La vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air en raison de l'utilisation d'iode-131 dans le secteur de radiothérapie interne vectorisée, en particulier dans les locaux attenants aux six chambres de radiothérapie interne vectorisée et dans les locaux attenants aux locaux d'entreposage des déchets et effluents liquides contaminés issus des six chambres de radiothérapie interne vectorisée ;
- La vérification périodique de la propreté radiologique dans les locaux attenants aux locaux où sont utilisées des sources non scellées (accueil des patients et salles de détente notamment).

Demande II.9 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations.

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

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

II. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;



11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un tableau de suivi des 55 travailleurs classés en catégorie B du service de médecine nucléaire a été transmis aux inspecteurs qui ont noté que la formation à la radioprotection des travailleurs était à renouveler pour deux cardiologues.

Demande II.10 : veiller à ce que chaque travailleur classé disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoive une formation en rapport avec les résultats de son évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Suivi de l'état de santé - Suivi Individuel Renforcé des travailleurs classés**

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Conformément à l'article R. 4451-88 du code du travail, en application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1251-22, le suivi individuel renforcé prévu à l'article R. 4451-82 est assuré, à l'égard du salarié temporaire, par l'entreprise utilisatrice définie au 1° de l'article L. 1251-1.

Le médecin du travail de l'entreprise de travail temporaire est informé des résultats de ce suivi.

Les inspecteurs ont constaté que six professionnels du service de médecine nucléaire classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation : un médecin nucléaire, un cardiologue, trois internes en médecine et un aide-soignant, dont certains ont été

convoqués par le médecin du travail mais ne sont pas venus au rendez-vous qui avait été fixé en concertation avec le service de prévention et de santé au travail de l'hôpital.

Par ailleurs, il a été évoqué en réunion de restitution de l'inspection le cas des internes en médecine. Le suivi des internes par les services de médecine préventive des universités a été abordé et les inspecteurs ont rappelé à leurs interlocuteurs qu'il revient à l'employeur des internes en médecine classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail d'assurer leur suivi individuel renforcé, ce qui est en pratique bien mis en œuvre par le service de prévention et de santé au travail de l'hôpital. Lors de l'échange avec le médecin du travail au cours de l'inspection, les inspecteurs ont noté que sur les sept internes affectés actuellement : quatre ont bien bénéficié d'une visite médicale ; deux ne sont pas venus au rendez-vous qui avait été fixé ; et un interne avait son rendez-vous programmé au cours de la deuxième quinzaine de septembre 2023.

Demande II.11 : veiller en tant qu'employeur à ce que chaque salarié classé au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

Observation III.5 : Le suivi de l'état de santé des intérimaires a été également évoqué lors de la réunion de restitution de l'inspection. Le service de médecine nucléaire ne faisait pas appel au jour de l'inspection aux salariés temporaires mais une infirmière intérimaire est déjà intervenue au poste d'épreuve d'effort dans le cadre des actes de scintigraphie myocardique. **Je vous rappelle que, conformément à l'article R. 4451-88 du code du travail rappelé ci-dessus, l'hôpital en tant qu'entreprise utilisatrice doit assurer le suivi individuel renforcé des intérimaires classés au sens de l'article R. 4451-57 et le médecin du travail de l'entreprise de travail temporaire doit être informé des résultats de ce suivi.**

- **Situation administrative**

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 :

[...]

3° *Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*

4° *Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*

[...].

Les inspecteurs ont constaté que les activités nucléaires couvertes par l'autorisation M750013 [6] ont évolué, dont notamment :

- La détention et l'utilisation d'yttrium-90 en sources non scellées dans les locaux de l'unité TEP pour la préparation des microsphères marquées à l'yttrium-90 (en particulier le local de livraison et dans un local de manipulation des radionucléides) ;
- La détention de déchets contaminés par le technétium-99m dans un local d'entreposage des déchets contaminés de l'unité TEP.

Les inspecteurs ont noté qu'un dossier de demande de modification d'autorisation allait être adressé prochainement à l'ASN.



Demande II.12 : déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de vos activités.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Conception de l'unité de médecine nucléaire située dans le bâtiment « cour des consultations »**

Constat III.1 : concernant l'unité de médecine nucléaire située dans le bâtiment « cour des consultations », il apparaît que :

- Le local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés n'est pas d'un seul tenant avec les locaux de cette unité de médecine nucléaire *in vivo* ;
- Cette unité de médecine nucléaire *in vivo* ne comprend pas de local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques pour la radiopharmacie.

Je vous rappelle que les articles 3 et 5 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN s'appliquent depuis le 1^{er} juillet 2015 à votre installation de médecine nucléaire dont la conception est antérieure à cette date et que ces articles prévoient :

- **Que le local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés soit d'un seul tenant avec les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* (entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public) ;**
- **Que les installations de médecine nucléaire *in vivo* comprennent un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques pour la radiopharmacie.**

Je vous rappelle qu'une mise en conformité à ces exigences réglementaires devra être mise en œuvre à l'occasion de travaux à votre initiative de restructuration de cette unité de médecine nucléaire.

- **Ventilation de l'unité TEP de médecine nucléaire**

Cf. **observation III.2** ci-avant.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Observation III.3 : Un tableau de suivi des professionnels du service de médecine nucléaire a été transmis aux inspecteurs qui notent que sur les 33 professionnels concernés, deux n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients. Il s'agit d'une infirmière, pour laquelle il a été déclaré aux inspecteurs que cette formation était prévue en 2024, et d'un endocrinologue dont la formation est « *en attente* ». **Il conviendra de s'assurer que l'ensemble des professionnels du service de médecine nucléaire pratiquant des actes de médecine nucléaire ou participant à la réalisation de ces actes est formé à la radioprotection des patients conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019.**

- **Surveillance de l'exposition individuelle lors de l'administration de microsphères marquées à l'yttrium-90**

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté qu'une bague dosimétrique n'est pas mise à la disposition du médecin nucléaire qui réalise actuellement toutes les injections de microsphères marquées à l'yttrium-90 lors des procédures de radioembolisation. **Je vous invite à mettre à la disposition de ce praticien une bague dosimétrique afin d'affiner l'évaluation de la dose équivalente aux extrémités qu'il est susceptible de recevoir au cours de cet acte.**

- **Suivi Individuel Renforcé des intérimaires**

Cf. **observation III.5** ci-avant.

- **SISERI : Complétude des données**

Constat III.6 : Les inspecteurs ont consulté la liste des travailleurs répertoriés dans le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) et ont constaté qu'au jour de l'inspection plusieurs travailleurs classés en catégorie B n'y étaient pas répertoriés et que les informations relatives au classement en catégorie B de plusieurs travailleurs n'étaient pas enregistrées (il était précisé dans SISERI que ces travailleurs étaient non classé). **Il conviendra de veiller à ce que les informations administratives des travailleurs classés soient mises à jour en tant que de besoin dans SISERI, conformément à l'alinéa V de l'article 8 de l'arrêté du 28 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants «SISERI» et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

- **Transport de seringue de technétium-99m hors du secteur de médecine nucléaire in vivo**

Constat III.7 : Dans le protocole formalisé pour l'activité déportée de scintigraphie cérébrale de perfusion transmis en amont de l'inspection, il apparaît que le débit d'équivalent de dose est supérieur à 100 $\mu\text{Sv/h}$ à 5 cm de la valisette utilisée pour le transport de la seringue entre le service de médecine nucléaire et le service utilisateur. **Il conviendra de s'assurer que conformément à l'article 23 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN, pour chaque emballage, le débit d'équivalent de dose $H^*(10)$ est inférieur à 100 $\mu\text{Sv/h}$ à 5 cm de toutes les parois pour l'activité maximale du radionucléide utilisé dans ces dispositifs.**

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux



constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

La Cheffe de la Division de Paris

A. BALTZER