

Vincennes, le x xx xxx

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-047141

CMN Centre de médecine nucléaire
Clinique Saint Jean l'Ermitage
272, avenue Marc Jacquet
77000 MELUN

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0905 du 4 novembre 2019
Installation : médecine nucléaire *in vivo*
Numéro d'autorisation : M770012

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 le 4 novembre 2019 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 4 novembre 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils à rayonnement X, de sources scellées et de sources non scellées, objets de l'autorisation référencée M770012, au sein du Centre de médecine nucléaire (CMN) de la Polyclinique Saint Jean l'Ermitage de Melun (77).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le médecin titulaire de l'autorisation, un médecin nucléaire co-gérant, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), par ailleurs manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) ainsi qu'un représentant de la société prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes diagnostiques de médecine nucléaire : service de médecine nucléaire et local de stockage des déchets et effluents radioactifs.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la bonne organisation de la radioprotection qui est maîtrisée, suivie et documentée ;
- la traçabilité de nombreuses opérations de vérification comme la vérification mensuelle des canalisations, la vérification quotidienne de la non-contamination surfacique des locaux du secteur « chaud », la traçabilité des déchets remis dans les circuits de déchets non-radioactifs (conventionnels ou DASRI) ;
- la réalisation d'un audit par un prestataire externe en vue de la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;
- le contrôle du bon fonctionnement de la ventilation du service ;
- la gestion rigoureuse des déchets et des effluents.

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

- la rédaction des études de postes des MERM doit prendre en compte la préparation non-automatisée de médicaments radiopharmaceutiques marqués au ^{18}F en solution dégradée et celle de la ^{18}F -choline ;
- une organisation permettant de garantir l'exécution et la traçabilité des opérations de maintenance des dispositifs médicaux et autres équipements concernés devra être mise en place ;
- la signature des plans de prévention avec les sociétés externes qui n'en disposent pas.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

Les études de poste réalisées par l'établissement pour les MERM ne prennent pas en compte les doses susceptibles d'être reçues dans le cas où la préparation de doses contenant du ^{18}F est réalisée manuellement dans l'enceinte blindée de haute énergie et non de façon automatisée. Cela correspond soit à la préparation habituelle pour la choline marquée au ^{18}F , soit en solution de secours si l'automate ne fonctionnait pas, pour toutes les doses de ^{18}FDG .

A1. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé en cas de préparation en dehors de l'automate de médicaments radiopharmaceutiques marqués au ¹⁸F.

- **Maintenance des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

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

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

- Le centre n'a pas défini le niveau de maintenance nécessaire au maintien des performances des dispositifs médicaux exploités (maintenance préventive ou curative) ainsi que les moyens à y consacrer. En effet, la maintenance peut être réalisée soit par les préposés de l'exploitant, soit par le fournisseur du dispositif, soit par une société spécialisée dans la tierce maintenance. Dans le cas d'une prestation extérieure, celle-ci fait l'objet d'un contrat entre les parties.

Actuellement, aucun document ne précise l'organisation mise en place, destinée à garantir la bonne exécution de ces opérations de maintenance.

De plus, des équipements qui ne sont pas des dispositifs médicaux, comme les cuves d'effluents contaminés, pourraient utilement bénéficier d'un plan de maintenance préventive.

A2. Je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permet de garantir l'exécution des opérations de maintenance et de rédiger une note en précisant les modalités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations, qu'elles soient préventives ou correctives, pour s'assurer que la maintenance prévue est bien réalisée.

- **Co-activité et 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. 4515-1 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. 4512-7.
- II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire. Concernant la société chargée de la réalisation des contrôles de ventilation, aucun plan de prévention n'a été établi. Le plan de prévention avec l'hôpital en charge du suivi des alarmes reportées au poste central de sécurité est en cours de rédaction.

A3. Je vous demande de vous assurer que la présence et les interventions des entreprises extérieures sont encadrées conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin que le personnel intervenant bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à définir les responsabilités de chaque partie concernant notamment le suivi dosimétrique de ce personnel. Vous me transmettez une copie du plan de prévention concernant la société intervenant pour la ventilation et l'hôpital lorsqu'ils seront établis.

- **Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

- I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.
Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.
- II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.
- III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

Des documents d'évaluation dosimétrique pour l'examen de TEP-SCAN au ¹⁸FDG chez l'adulte, réalisés par le prestataire de physique médicale en 2019, ont été présentés. Il y est mis en évidence certaines activités administrées de ¹⁸FDG dépassant les NRD, mais l'explication de ces valeurs n'a pas fait l'objet d'une analyse documentée.

A4. Je vous demande de veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques. En cas de dépassement des niveaux de référence et en l'absence de justification technique ou médicale, je vous demande de mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

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

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

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

Les inspecteurs ont rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Les démarches relatives à l'arrêté d'autorisation sont gérées par la clinique Saint Jean l'Ermitage et vous avez indiqué ne pas avoir connaissance de la mention d'autorisation de rejet d'effluents radioactifs par la CMN et de valeurs de rejets concernant les radionucléides.

C1. Je vous invite à vous rapprocher de la clinique pour connaître l'état d'avancement des démarches en cours auprès du gestionnaire de réseau concernant l'autorisation prise en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement par le CMN doivent y être fixées.

- **Gestion et enregistrement des incidents en matière de radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

- I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :
 - 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
 - 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

- II. – *Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

L'ASN a publié

- *Le guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide n°11). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement*
- *le guide n°31 relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne.*

Ces guides sont téléchargeables sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle dispose, notamment, que pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique.

La démarche de déclaration des événements indésirables est effective dans le centre mais la procédure est à compléter : le document présenté ne détaille pas suffisamment les mesures concrètes à prendre selon les typologies d'événements susceptibles de se produire. La procédure pourra aussi mentionner la possibilité de procéder, le cas échéant, à la télédéclaration des ESR.

Par ailleurs, les suites données à la survenue de certains ESR n'ont pas fait l'objet de communication formalisée à l'équipe (ex : chute d'une seringue de MRP).

C2. Je vous invite à revoir votre procédure de gestion et d'enregistrement des événements indésirables. Cette procédure pourra se référer aux guides ASN de déclaration des événements significatifs dans les domaines de la radioprotection et du transport de substances radioactives. En particulier :

- **les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un événement significatif de radioprotection ou de transport devront être explicités ;**
- **l'enregistrement de tous les événements indésirables devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;**
- **une analyse des causes à l'origine d'un événement indésirable doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.**

La procédure de gestion des événements indésirables devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L. 1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'événement significatif de radioprotection ou de transport, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la Division de Paris de l'ASN (courriel : paris.asn@asn.fr).

- **Traçabilité des déchets issus du bloc opératoire**

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, à l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.

Des déchets susceptibles de contenir des éléments radioactifs (issus de la recherche des ganglions sentinelles) sont rapportés du bloc opératoire dans le centre et remis en main propre à un MERM, qui en assure une traçabilité

complète avant de les placer en décroissance. Toutefois, alors que la mesure du débit de dose est réalisée à l'arrivée dans le centre, cette information n'est pas reportée dans votre tableau de suivi.

C3. Je vous invite à compléter votre tableau de suivi des déchets en provenance du bloc opératoire en y reportant les mesures de débits de dose que vous réalisez lors de la prise en charge de ces déchets.

- **Report des alarmes de niveau haut des cuves d'effluents contaminés**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Actuellement, les reports d'alarmes de niveau « haut » des cuves d'entreposage d'effluents contaminés sont placés uniquement à l'intérieur du CMN, vers un écran placé dans le laboratoire chaud. Les alarmes de détection de présence de liquide dans les dispositifs de rétention sont reportées au PC sécurité de l'hôpital et sur le téléphone mobile de la PCR.

C4. Je vous invite à améliorer le dispositif de report des alarmes de niveau « haut » de remplissage des cuves d'entreposage d'effluents contaminés en organisant une transmission de l'information vers un service dans lequel une présence est assurée pendant la phase de remplissage.

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, merci 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, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD