

Vincennes, le 30 juin 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-033742

Madame la Directrice de l'Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière
47-83, Boulevard de l'Hôpital
75013 Paris

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0894 du 19 juin 2020
Installations de médecine nucléaire
Lieu : Sans objet (inspection documentaire à distance)

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 M750013 du 29/11/2019, référencée CODEP-PRS-2019-049779
- [5] Lettre de suite de l'inspection réalisée les 22 et 23 mai 2017 référencée CODEP-PRS-2017-022193 et datée du 13 juin 2017

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 documentaire à distance du service de médecine nucléaire de votre établissement a eu lieu le 19 juin 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19.

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 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 tomodensitomètres X, de sources non scellées et de sources scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein des installations de médecine nucléaire. Les inspectrices ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

L'envoi des documents a été suivi d'une audioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques des inspectrices. Des éléments complémentaires relatifs aux contrôles internes et externes des sources scellées ont été transmis dans les jours suivant l'audioconférence.

Les inspectrices ont noté la forte implication des acteurs de la radioprotection et la mise en œuvre d'actions correctives pour lever certains écarts relevés lors de la précédente inspection référencée [5] concernant notamment la mise en conformité de l'installation de ventilation du secteur scintigraphie.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La bonne prise en compte du principe d'optimisation de l'exposition aux rayons X :
 - Les protocoles des tomomodensitomètres X sont optimisés ;
 - Les évaluations dosimétriques réalisées en 2019 montrent que les valeurs relevées pour la partie scanographique des actes TEP-TDM sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) mais également inférieures aux valeurs guides diagnostiques (VGD) ;
- La formalisation de protocoles détaillés pour l'utilisation de l'yttrium 90 et du technétium-99m en dehors des secteurs de médecine nucléaire ;
- La mise en œuvre d'une démarche de retour d'expérience comprenant une analyse de certains événements indésirables de radioprotection impliquant des professionnels de tous les corps de métier du service ;
- Le bon suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs et de la formation à la radioprotection des patients.

Néanmoins, des éléments complémentaires doivent être transmis et des actions correctives doivent être engagées, dont notamment :

- Les contrôles annuels du bon fonctionnement des systèmes de ventilation doivent être complétés, et des actions correctives doivent être mises en œuvre pour corriger les non-conformités détectées lors du dernier contrôle ;
- Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés doit être complété pour formaliser les modalités de gestion des effluents contaminés et les mesures d'urgence associées ;
- Des éléments complémentaires doivent être transmis concernant les résultats des mesures réalisées au cours des derniers contrôles d'ambiance internes pour s'assurer de leur conformité eu égard aux zones délimitées, pour vérifier que le niveau d'exposition externe sur les lieux attenants aux zones réglementées du service de médecine nucléaire demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R.1333-11 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-22 du code du travail, et pour suivre la levée des non-conformités décelées.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Surveillance du système de ventilation

Conformément à l'annexe I 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, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

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

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

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

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

Les inspectrices ont constaté que les dernières vérifications annuelles du bon fonctionnement des installations de ventilation n'ont pas porté sur :

- l'ensemble des locaux à pollution spécifique des installations de médecine nucléaire. Les locaux du secteur de radiothérapie interne vectorisée et du secteur de scintigraphie n'ont en effet pas été contrôlés au cours de la dernière vérification réalisée en mars 2020 ;
- l'ensemble des exigences de l'arrêté de 8 octobre 1987 précité.

Ainsi, les rapports des vérifications réalisées en septembre 2018 pour le secteur scintigraphie et en mars 2020 pour le secteur TEP ne mentionnent pas :

- les résultats de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...);
- de conclusion sur la conformité de chaque mesure réalisée comparée à la valeur de référence attendue ;
- la valeur de référence pour certaines mesures.

A1. Je vous demande de réaliser un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation de tous les locaux de travail à pollution spécifique du secteur de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987, afin notamment de vous assurer que les performances de vos installations de ventilation et d'assainissement sont conformes aux valeurs de références définies à leur conception.

A2. Je vous demande de veiller à mettre en œuvre des actions correctives afin de lever les non-conformités qui ont été décelées au cours de la surveillance du système de ventilation réalisée en mars 2020. Il conviendra de :

- veiller à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever ces non-conformités ;
- vérifier l'absence de risque accru d'exposition des travailleurs lié au dysfonctionnement de ce système de ventilation dans l'attente de la levée de l'ensemble des non-conformités constatées.

Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle réalisé au sein du secteur de radiothérapie interne vectorisée.

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

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, 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 associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 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 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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.

Le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés consulté par les inspectrices ne précise pas :

- L'origine des effluents pour chacune des 5 cuves présentes dans le local d'entreposage des effluents du secteur scintigraphie et radiothérapie interne vectorisée (RIV). Les inspectrices ont noté que 3 cuves sont connectées au réseau de collecte des effluents contaminés issus des sanitaires du secteur de radiothérapie interne vectorisée (RIV) et 2 cuves sont connectées au réseau de collecte des effluents issus des éviers du secteur scintigraphie ;
- La description du fonctionnement des cuves d'entreposage des effluents contaminés conformément à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN : les modalités de fermeture (manuel ou automatique), les modalités de transmission de l'information du niveau de remplissage des différentes cuves d'entreposage des effluents contaminés, ainsi que les modalités de transmission des différentes alarmes des cuves - alarmes de niveau de remplissage des cuves d'une part et détection de fuites dans la rétention d'autre part - et les services impliqués en cas de déclenchement de chacune de ces alarmes pendant les heures d'ouverture du service de médecine nucléaire d'une part et pendant les heures de fermeture du service de médecine nucléaire d'autre part ;
- Les modalités de vérification du bon fonctionnement des cuves d'entreposage des effluents contaminés et en particulier les modalités de vérification du bon fonctionnement des alarmes de niveau (maintenance,...) ;
- Les modalités de vérification du bon fonctionnement des détecteurs de liquide installés dans les dispositifs de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs ;
- Les modalités de surveillance de l'état des canalisations véhiculant des effluents liquides radioactifs ;
- Les modalités de vérification de l'activité volumique des effluents avant la vidange des cuves en précisant à quel moment les mesures de l'activité volumique sont effectuées pour les cuves des différents secteurs (immédiatement après la fermeture de la cuve et/ou avant de procéder à la vidange après le temps utile de décroissance,...), et les modalités de traçabilité de ces résultats ;
- Par ailleurs, l'évaluation de l'incidence sur l'exposition des personnes et de l'environnement, réalisée avec le modèle numérique CIDRRE (Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux) mis à

disposition par l'IRSN, transmise ne prend pas en compte l'activité totale annuelle de l'iode 131 administrée aux patients traités en ambulatoire et doit être complétée.

En outre, les inspectrices ont noté que des exercices ne sont actuellement pas réalisés pour évaluer l'opérationnalité des documents formalisant les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire ou les canalisations véhiculant les effluents contaminés, ainsi que leur connaissance par les opérateurs du PC sécurité et des services techniques notamment sensés intervenir.

A3. Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre établissement afin d'y inclure l'ensemble des informations mentionnées à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

Vous me transmettez votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés complété.

C1. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de cuves et de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à mettre en œuvre des outils pratiques d'intervention tels qu'une fiche réflexe en cas de détection. Ces outils doivent être connus et accessibles en permanence. Par ailleurs, des exercices périodiques peuvent utilement être mis en place pour évaluer notamment l'opérationnalité des documents réflexes.

- **Programme des contrôles**

Conformément à 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,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

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.

Le programme des contrôles transmis ne mentionne pas l'intégralité des contrôles applicables aux installations et aux sources détenues, notamment :

- le contrôle des instruments de mesure ;
- le contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme pour les locaux des cuves ;

- les contrôles suivants de la gestion des sources radioactives non scellées :
 - de l'existence d'une procédure interne de perte ou de vol ;
 - des activités maximales détenues ;
- les contrôles suivants des moyens et conditions d'élimination des effluents et déchets :
 - contrôle de la traçabilité des effluents et des déchets éliminés ;
 - contrôle des résultats des mesures et analyses réalisées avant rejets ou élimination des déchets.

Par ailleurs, les périodicités autres que mensuelles pour certains contrôles internes ne sont pas mentionnées.

A4. Je vous demande d'actualiser et de compléter votre programme des contrôles de radioprotection applicable à vos installations.

- **Traitement formalisé des non-conformités mises en évidence lors du dernier contrôle externe de radioprotection**

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

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, pour l'application du principe de limitation défini au 3° de l'article L. 1333-2, la limite de dose efficace pour l'exposition de la population à des rayonnements ionisants résultant de l'ensemble des activités nucléaires est fixée à 1 mSv par an, à l'exception des cas particuliers mentionnés à l'article R. 1333-12.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Les réponses formalisées répondant à deux non-conformités mises en évidence lors de la vérification annuelle de radioprotection réalisée en décembre 2019 ne sont pas satisfaisantes et doivent être revues. Il s'agit des non-conformités relatives :

- au retard de vérification pour certains appareils de mesure ;
- à deux débits de dose mesurés dans des zones attenantes à un local de livraison des colis de substances radioactives pour lesquelles la limite réglementaire risque probablement d'être dépassée pour le public et les travailleurs.

A5. Je vous demande de revoir le traitement formalisé des non-conformités mises en évidence lors de la vérification externe de radioprotection réalisée en décembre 2019.

A6. Je vous demande de vous assurer périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux attenants aux zones réglementées du service de médecine nucléaire demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R.1333-11 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-22 du code du travail.

- **Contrôles internes de radioprotection et 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, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

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

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

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.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Les inspectrices ont noté les points suivants sur les derniers rapports de contrôles internes de radioprotection et d'ambiance :

- une vérification de la conformité du débit de dose à 5 cm des parois des enceintes radioprotégées du secteur de scintigraphie n'a pas été réalisée ;
- les emplacements des dosimètres d'ambiance ne sont pas précisés ;
- les valeurs mesurées par le dosimètre d'ambiance identifié « AMB ACCUEIL CC » au mois d'avril 2019 et de juillet 2019, et par le dosimètre d'ambiance identifié « CC BUREAU MED PORTE 12 » aux mois d'avril 2019, juillet 2019 et d'octobre 2019, sont supérieures à 80 µSv/mois et sont donc incompatibles avec une classification en zone non réglementée. Bien que le rapport indique que ces mesures sont conformes (code couleur « vert »), les inspectrices se sont interrogées quant à leur conformité et à la nécessité de mettre en œuvre des actions correctives pour que le niveau d'exposition externe sur ces lieux attenants aux zones réglementées du service de médecine nucléaire demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R.1333-11 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-22 du code du travail ;
- pour le secteur scintigraphie, les contrôles d'ambiance ne mentionnent pas sur un plan la localisation des points des mesures de débits de dose réalisées au sein des locaux des tomomètres X et de leurs locaux attenants. De plus, les inspectrices se sont interrogées quant à la conformité du débit de dose mesuré au point 4 « Pupitre » du TEMP-TDM GE Discovery 870 MN/CT DR qui est de 1,9 µSv/cliché et qui est incompatible avec la classification en zone non réglementée compte tenu des 900 clichés mensuels réalisés.

Par ailleurs, les rapports n'ont pas été transmis pour les contrôles d'ambiance suivants :

- les contrôles internes des débits de dose réalisés au sein des locaux d'entreposage des déchets et effluents contaminés ;
- les contrôles internes de non contamination surfacique ;
- les contrôles internes périodiques réalisés à proximité des canalisations ou des gaines techniques renfermant ces canalisations collectant les effluents et notamment aux éventuels postes de travail situés à proximité de ces canalisations.

A7. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés sur l'intégralité de vos installations, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A8. Je vous demande de revoir les modalités de validation des mesures réalisées au cours des contrôles d'ambiance internes, et de veiller à mettre en œuvre le cas échéant un traitement formalisé des non-conformités décelées au cours de ces contrôles.

A9. Je vous demande de vous assurer que les débits de dose à proximité des canalisations véhiculant les effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire sont compatibles avec un zonage « public » des locaux concernés.

A10. Je vous demande de me transmettre les rapports des derniers contrôles d'ambiance internes des débits de dose actualisés et complétés en prenant en compte les observations ci-dessus, ainsi que les actions correctives mises en œuvre pour répondre aux non-conformités décelées au cours de ces derniers contrôles.

B2. Je vous demande de me confirmer la périodicité des contrôles d'ambiance internes de non-contamination surfacique réalisés au sein de l'ensemble des locaux de vos installations de médecine nucléaire.

Vous me transmettez le rapport du dernier contrôle d'ambiance interne de non contamination surfacique réalisé au sein du secteur de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

- **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.*

La liste des entreprises extérieures amenées à intervenir au sein des zones réglementées des installations de médecine nucléaire transmise n'est pas exhaustive, et ne comprend notamment pas les entreprises extérieures réalisant les contrôles périodiques des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail.

A11. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Document d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspectrices ont noté que votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne priorise pas dans un plan d'action les tâches de la physique médicale liées à la médecine nucléaire et les échéances associées.

A12. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN.

B. Compléments d'information

Cf. points B1 et B2 au paragraphe A.

- **Locaux attenants aux salles des tomodensitomètres**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Plusieurs mesures réalisées lors des contrôles internes « de la protection contre les rayons X » dans les locaux attenants aux locaux des deux TEMP-TDM et du TEP-TDM de marque Siemens sont supérieures à 80 µSv/mois. Les inspectrices se sont interrogées quant à la conformité de ces installations aux exigences de l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN compte tenu de l'évolution de la charge de travail dans ces locaux.

B3. Je vous demande de me transmettre les rapports techniques concluant que les locaux des deux TEMP-TDM et du TEP-TDM de marque Siemens respectent les règles techniques minimales de conception fixées par la décision ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 et notamment l'article 4 compte tenu du nombre d'actes mensuels.

- **Utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire in vivo**

Conformément à l'article 22 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'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources. L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

La copie du registre des contrôles de contamination des locaux après l'utilisation déportée de sources non scellées dans le service de neurologie pour la recherche de foyers épileptogènes n'a pas été transmise dans le cadre de l'inspection documentaire.

B4. Je vous demande de me transmettre la copie du registre des derniers contrôles de non contamination des locaux après l'utilisation déportée de sources non scellées dans le service de neurologie pour la recherche de foyers épileptogènes.

- **Contrôle des effluents liquides avant rejet**

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Le guide de l'ASN n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique précise les modalités d'application de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008. Ce guide est disponible sur le site internet www.asn.fr et précise les éléments suivants au paragraphe 4.1.1.3 "Dispositions spécifiques pour les installations de médecine nucléaire".

L'activité des effluents, en sortie des cuves d'entreposage de décroissance, doit être inférieure à 10 Bq/l. Elle doit être déterminée par la mesure ou à défaut par le calcul. En effet, cette valeur limite n'est pas facilement mesurable par des contrôles de terrain, du fait notamment de la sensibilité des méthodes de mesures disponibles in situ. Pour la détermination par le calcul, une mesure préalable de l'activité des effluents réalisée après la fermeture de la cuve-tampon permet de relever l'activité initiale nécessaire à la détermination du temps de décroissance utile pour atteindre une activité inférieure à 10 Bq/l.

Les inspectrices ont noté qu'un laboratoire externe réalise les mesures de l'activité volumique des effluents entreposés dans les cuves avant de procéder à leur vidange. Cependant, les résultats des mesures ne sont pas reportés sur le registre de suivi des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés du secteur de radiothérapie interne vectorisée (RIV), et les résultats des dernières mesures réalisées n'ont pas été transmis dans le cadre de l'inspection documentaire.

B5. Je vous demande de me transmettre les résultats des dernières mesures de l'activité volumique réalisées avant la vidange de chacune des trois cuves du secteur de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

C2. Je vous invite à tracer dans le registre de suivi des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés du service de médecine nucléaire les résultats des mesures et analyses effectués sur les effluents avant leur rejet dans le réseau d'assainissement.

C. Observations

Cf. point C1 au paragraphe A et point C2 au paragraphe B.

• Contrôles externes

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.*

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.

Les inspectrices ont constaté que la vérification externe réalisée le 28 novembre 2019 a concerné le TEP-TDM Philips de 2004, alors qu'à cette date, cet équipement avait été remplacé par le TEP-TDM GE Discovery MI.

C2. Je vous demande de veiller à ce que les vérifications externes portent sur toutes les sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants que vous détenez.

• Formation à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,

- I. – *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :*
- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*
 - 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;*
 - 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*
 - 4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.*

[...]

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.

Conformément à l'alinéa II de l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.*

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 précitée, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspectrices ont noté qu'une partie des professionnels ayant des tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients a suivi une formation interne à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

C3. Je vous invite à poursuivre et finaliser la formation de tous les professionnels du service de médecine nucléaire impliqués dans la mise en œuvre du principe de justification et d'optimisation.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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.

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/>, 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, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir www.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, Madame la Directrice, 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,**

A. BARBERO