

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-036923

SEL Médecine nucléaire Paris Sud
Madame le Docteur X
1 rue Velpeau
92160 ANTONY

Montrouge, le 20 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 juin 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0833

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] Autorisation M920057 du 15 septembre 2021, référencée CODEP-PRS-2021-041528.

Madame,

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 23 juin 2023 dans 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 du 23 juin 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection dans le cadre de la détention et l'utilisation de sources non scellées et scellées et de trois appareils électriques émettant des rayons X pour votre activité de médecine nucléaire, objets de l'autorisation M920057 [4] exercée dans les locaux de l'Hôpital privé d'Antony, sis à Antony (92).

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues en particulier avec le médecin responsable de l'activité nucléaire, le conseiller en radioprotection (PCR), les radiopharmaciennes, le physicien médical, une secrétaire médicale, une personne du poste de sécurité. Un directeur délégué de l'établissement a assisté à la réunion de clôture de l'inspection.

Les inspectrices ont visité le service de médecine nucléaire ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs et se sont rendues à l'emplacement du portique de détection de la radioactivité de l'établissement.



Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels du service rencontré et les inspectrices soulignent la qualité des échanges ainsi que la disponibilité des intervenants au cours de l'inspection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la maîtrise du suivi des déchets et effluents radioactifs avec des contrôles réguliers tracés ;
- la bonne connaissance des mesures à prendre en cas de déclenchement des alarmes au niveau du local des cuves des effluents radioactifs, selon le test réalisé le jour de l'inspection ;
- la réalisation des contrôles de non contamination en sortie de zone réglementée, avec traçabilité par les salariés ;
- le suivi médical des salariés qui sont tous à jour de leur visite médicale ;
- la formation effective de l'ensemble des professionnels concernés à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la démarche pluridisciplinaire d'analyse des niveaux de référence diagnostics.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires et notamment :

- réparer dans les meilleurs délais le dispositif de captation des aérosols radioactifs situé dans la salle d'injection n° 2 pour lequel il a été constaté l'absence d'aspiration le jour de l'inspection ;
- structurer en un document « *Plan de gestion des effluents et déchets contaminés* » les procédures, modes opératoires et enregistrements se rapportant à la gestion des effluents et déchets susceptibles d'être contaminés par des radionucléides ;
- procéder à la signalisation explicite des canalisations susceptibles de contenir des effluents radioactifs ;
- actualiser et compléter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- continuer la démarche qualité en complétant les processus d'habilitations des travailleurs au poste de travail ;
- s'informer des conditions de fonctionnement et de surveillance du système de ventilation du service, géré et maintenu par l'hôpital.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Ventilation du secteur de médecine nucléaire *in vivo* – dispositif de captation des aérosols radioactifs**

*Conformément à l'article 17 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*, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.*

Il a été constaté que le dispositif de captation des aérosols des examens de ventilation pulmonaire de la salle d'injection n° 2 ne fonctionne pas : aucune aspiration n'est perçue sous le dispositif et il n'a pas été possible de savoir depuis quand l'appareil est hors service. Vous avez indiqué que des mesures de contamination atmosphérique sont réalisées régulièrement par un prestataire sans mettre en évidence de contamination. Toutefois, lors de la réalisation des examens de ventilation pulmonaire, il convient de s'assurer que le dispositif de captation fonctionne.

Demande II.1 : Prendre les mesures nécessaires pour éviter tout risque de contamination atmosphérique par dispersion d'aérosol lors de la réalisation des examens de scintigraphie pulmonaire en réparant dans les meilleurs délais le dispositif de captation des aérosols et en veillant à une aspiration effective.

Les travailleurs devront être formés à la bonne utilisation du dispositif, en particulier à la vérification de son bon fonctionnement préalablement à la réalisation des examens. Vous m'adresserez le document attestant de la réparation.

Demande II. 2 : Vérifier régulièrement le fonctionnement du dispositif de captation des aérosols et assurer sa maintenance.

- **Gestion des effluents susceptibles d'être contaminés par des radionucléides**

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. 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/L. Cette limite est fixée à 100 Bq/L pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Lors de la visite des installations destinées à la prise en charge des effluents susceptibles d'être contaminés par les radionucléides, il a été constaté, dans le local des cuves de décroissance qui contient

aussi la fosse septique, que les canalisations sont repérées par des inscriptions « eau froid » et « eau chaud ». Il en est de même pour la canalisation qui passe dans le parking de l'établissement au sous-sol, au-dessus de la voie de circulation. Ces inscriptions n'alertent pas sur la présence potentielle de radioactivité dans les effluents de ces canalisations et risquent, de plus, d'entraîner une confusion avec d'autres réseaux d'eau. Ceci pourrait *in fine* conduire à négliger le risque de contamination radioactive en cas de fuite.

Demande II.4 : Veiller à ce que l'ensemble de ces canalisations dans toutes leurs sections accessibles, y compris dans le parking de l'établissement, ainsi que les cuves de décroissance et la fosse septique dans le local des effluents soient identifiées avec le trèfle radioactif pour éviter tout risque de confusion.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1^{er} de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. (...)

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.

Plusieurs procédures et modes opératoires ont été transmis concernant la gestion des effluents et des déchets contaminés : « Gestion et élimination des déchets en médecine nucléaire – radiopharmacie » V6-Mars 2019, « Report d'alarmes des cuves de rétention des eaux en médecine nucléaire » non daté, schéma « Gestion et élimination des déchets en médecine nucléaire » V5 – Octobre 2018, « Surveillance des canalisations « chaudes » au niveau -2 du parking » V3- Mai 2023, « Vidange des cuves de rétention des effluents liquides » non daté. L'ensemble des documents qui se rapporte à la gestion des effluents et des déchets contaminés est à regrouper et organiser selon les modalités prévues à l'article 11 de la décision précitée, en introduisant le document par une description des modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés en fonction de l'activité du service, des différentes sources radioactives manipulées avec leurs périodes radioactives. Concernant la vidange des cuves d'effluents

après décroissance, il conviendra de préciser qui procède aux différentes opérations, quelles sont les modalités de maintenance de ces cuves et d'entretien de la fosse septique.

Demande II.5 : Constituer, à partir des documents existants, à mettre à jour et à compléter le cas échéant, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être en prenant en compte les remarques ci-dessus. Ce document devra être validé par le responsable de l'activité nucléaire.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur.

De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique 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. (...)

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) (version du 1/2/2022 présentée le jour de l'inspection) :

- n'est pas signé par le chef d'établissement ;
- ne comporte pas de périodicité de révision ;
- ne comporte pas d'organigramme pour situer les liaisons fonctionnelle et hiérarchique de la physique médicale ;
- décrit trop succinctement les activités utilisant les rayonnements ionisants et les activités associées mises en œuvre dans le service ;
- ne priorise pas dans un plan d'actions les tâches de la physique médicale liées à la médecine nucléaire et les échéances associées ;
- n'est pas à jour concernant les modalités envisagées pour le remplacement du physicien médical ;
- n'indique pas la description de la formation continue pour les physiciens médicaux.

Demande II.6 : Compléter et mettre à jour le POPM en tenant compte des remarques ci-dessus. Ce document devra être validé par le responsable de l'activité nucléaire. Vous me transmettez ce document.

- **Rapport de conformité de la salle de « gamma-caméra 1 » à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'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'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
 - 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;
 - 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
 - 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.
- En tant que de besoin, et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 pour la salle de « gamma-caméra 1 » transmis préalablement à l'inspection porte la date du 19/08/2019 et présente une non-conformité (local de stockage qui n'est pas en zone publique) qui a donné lieu à l'ajout d'une épaisseur de plomb sur des parois. Toutefois, le rapport actualisé attestant de la conformité n'a pas été transmis à l'ASN.

Demande II.7 : Réaliser et transmettre à l'ASN le rapport de conformité complet à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN pour la « gamma-caméra 1 ». Ce rapport peut être réalisé par la personne compétente en radioprotection.

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

- **Estimation CIDDRE / Surveillance des rejets aux émissaires**

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.

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

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.

Observation III.1 : il conviendra de mener à son terme le travail d'évaluation à l'aide de l'outil de l'IRSN que vous avez entamé et qui nécessite le recueil d'informations (volume d'eau) auprès de l'établissement pour le terminer.

- **Ventilation du secteur de médecine nucléaire**

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.

Observation III.2 : des contrôles ont été réalisés par un prestataire de l'établissement concernant la ventilation du service de médecine nucléaire en décembre 2022. Le rapport est intitulé « *rapport de mesures aéraulique* » et ne mentionne pas le dispositif de captation des aérosols pour la ventilation pulmonaire.

De plus, les valeurs de références auxquelles ces résultats sont à comparer pour évaluer la performance du système de ventilation ne figurent pas sur le rapport. **Il conviendra de réévaluer avec les services techniques de l'hôpital la portée de ces contrôles pour s'assurer que la ventilation du service fonctionne comme attendu.**

- **Formation, habilitations aux postes de travail**

Observation III.3 : Les modalités d'habilitation au poste de travail sont organisées au niveau de la radiopharmacie. Une grille permet de suivre la montée en compétence du personnel et de valider le maintien de leur aptitude à ce poste. Il a aussi été transmis préalablement à l'inspection des attestations de formation à l'utilisation de nouveaux dispositifs ou nouvelles techniques. Toutefois, il n'existe pas de description formelle du dispositif de formation que ce soit pour les nouveaux arrivants ou dans le cadre de l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, tel que prévu par l'article 9 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.

- **Présence de kits de décontamination**

Le kit de décontamination est stocké dans la salle de commande des caméras. Des flacons de produits décontaminants sont présents sur les différents éviers du service.

Observation III.4 : il serait utile de prévoir dans le local des effluents un minimum d'équipements de protection tels que gants, papier absorbant, seau ou bassine etc. pour une action immédiate en cas de projection et avant l'arrivée du kit.

- **Reprise d'anciennes sources scellées**

Observation III.5 : vous détenez dans votre inventaire des sources scellées dont la date de visa est supérieure à 10 ans. Il convient d'entamer les démarches de reprise de ces sources auprès du fournisseur.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 30 septembre 2023**, 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 inspectrices, 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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

*Pour le président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint à la cheffe de la division de Paris*

Guillaume POMARET