

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-028917

Groupe hospitalier intercommunal (GHI) Le Raincy Montfermeil
Mme X, Directrice du GHI
Le Raincy-Montfermeil

Centre d'imagerie nucléaire de la Plaine de France (GIE CINPF)
Monsieur X, Directeur du GIE

Hôpital de Montfermeil
10 rue du Général Leclerc
93370 Montfermeil

Montrouge, le 14 juin 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 24 mai 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-1027

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 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] Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2023
[5] Autorisation M930016 du GHI Le Raincy Montfermeil du 26/01/2023 référencée CODEP-PRS-2023-004008, valable jusqu'au 26/01/2028
[6] Autorisation M930081 du GIE CINPF du 31/05/2024 référencée CODEP-PRS-2024-029493, valable jusqu'au 31/10/2024

Madame, 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 24 mai 2024 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 24 mai 2024 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 deux appareils à rayonnement X, de sources non scellées et de sources scellées, objets des autorisations référencées [5 et 6], au sein du service de médecine nucléaire ayant fait l'objet de travaux qui ont engendré une fermeture complète du service et une réouverture planifiée en deux étapes : ouverture du service de scintigraphie dans un premier temps puis ouverture d'un nouveau secteur TEP-TDM (tomographe par émission de positons couplé à un tomодensitomètre). Ces travaux ont concerné :

- pour le service de scintigraphie (autorisation référencée [5]), la modification des locaux suivants destinés à recevoir les sources de rayonnements ionisants : le local dédié à la livraison des radionucléides, le local dédié à la manipulation des radionucléides , le local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le local dédié à l'administration des radionucléides (création d'un deuxième local d'injection), le local dédié aux épreuves d'effort, les locaux de toilettes dédiés aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés et enfin les locaux d'entreposage des effluents et déchets contaminés ;
- la création d'un secteur TEP-TDM comprenant notamment quatre box d'administration et le nouveau local du TEP-TDM (autorisation référencée [6]).

L'inspection a eu lieu après la réouverture du service de scintigraphie et avant le démarrage de l'activité nucléaire à des fins médicales du nouveau secteur TEP-TDM.

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection : l'administrateur du GIE, un directeur délégué et une directrice adjointe du GHI, deux médecins nucléaires, la personne compétente en radioprotection (PCR), deux radiopharmaciens, le cadre du service, un coordinateur des travaux et le chargé d'affaires du prestataire en physique médicale.

Les inspectrices ont effectué une visite les locaux des secteurs de scintigraphie et de TEP-TDM hormis la radiopharmacie qui avait déjà fait l'objet d'une visite récente réalisée avant la réouverture du secteur de scintigraphie.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels dans un contexte de nouveau partenariat entre l'hôpital public de Montfermeil et une structure privée, les inspectrices ont mené des entretiens avec deux radiopharmaciens, deux médecins nucléaires, deux manipulateurs, l'administrateur du GIE et la personne compétente en radioprotection.

Les inspectrices soulignent la qualité des échanges avec les différents professionnels rencontrés lors de l'inspection et l'implication de ces professionnels dans leurs missions respectives.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la conception générale et l'agencement des locaux ont été conçus en prenant en compte de façon satisfaisante le principe d'optimisation ;
- des actions de formation sont prévues à l'attention des travailleurs classés du service de médecine nucléaire. Les inspectrices ont noté que ces formations aborderont les nouvelles activités nucléaires

qui seront réalisées et les nouveaux radionucléides qui seront utilisés, ainsi que les consignes de sécurité et de travail applicables.

Néanmoins, des actions correctives doivent être apportées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté sans retarder la délivrance de l'autorisation initiale à des fins médicale du nouveau secteur TEP-TDM délivrée pour une durée de cinq mois. Il conviendra en particulier de :

- revoir et compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ;
- mettre à la disposition des professionnels en charge des opérations de transport un radiamètre pour réaliser les contrôles radiologiques réglementaires de débit de dose prévues par l'ADR [4] ;
- dans le cadre de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité :
 - o élaborer les procédures et instructions de travail impliquées dans la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation ;
 - o poursuivre la mise en œuvre de l'habilitation des professionnels au poste de travail pour les nouveaux arrivants et dans le cadre de l'utilisation des nouveaux équipements (TEP-TDM, automate utilisé pour la préparation des seringues de médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor-18) ;
 - o afin de contribuer à l'amélioration continue :
 - mettre en place un processus de retour d'expérience comportant une organisation globale formalisée de gestion des événements indésirables et une fréquence définie d'analyse pluridisciplinaire des événements indésirables ;
 - dispenser aux professionnels une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

L'ASN veillera à la mise en œuvre de ces actions avant de procéder au renouvellement de l'autorisation initiale à des fins médicales du nouveau secteur TEP-TDM.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Détention et utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants sans autorisation**

Conformément au point I de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, les dispositions du présent chapitre s'appliquent [...] aux activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants lié à la mise en œuvre soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source



naturelle, qu'il s'agisse de substances radioactives naturelles ou de matériaux contenant des radionucléides naturels, ci-après dénommées activités nucléaires [...].

Conformément à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, dans le respect des principes énoncés à la section 1, des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation.

Conformément à l'article L.1333-8 du code de la santé publique,

I.- Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.

Sont soumises à autorisation les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. La demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier démontrant la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. [...]

II.- L'Autorité de sûreté nucléaire reçoit les déclarations, procède aux enregistrements et accorde les autorisations.

Le déclarant ou le titulaire d'un enregistrement ou d'une autorisation est le responsable de l'activité nucléaire. L'Autorité de sûreté nucléaire s'assure que les moyens et mesures prévus par le responsable de l'activité nucléaire permettent le respect des obligations qui lui incombent en vertu du présent chapitre et du chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail, le cas échéant après édicition de prescriptions comme prévu au III.

A défaut, elle s'oppose à l'enregistrement ou refuse l'autorisation.

III.- En vue d'assurer la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, l'Autorité de sûreté nucléaire peut, à l'occasion de la déclaration, de l'enregistrement, de la délivrance de l'autorisation ou ultérieurement, fixer des prescriptions particulières complétant ou renforçant les prescriptions générales applicables à l'activité, ou y apportant des aménagements, compte tenu de la situation particulière.

[...]

V.- Les autorisations ou enregistrements peuvent être délivrés pour une durée limitée, auquel cas ils peuvent être renouvelés. La durée de l'autorisation ou de l'enregistrement est adaptée aux risques ou inconvénients que présente l'activité nucléaire pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

A l'occasion d'une demande de renouvellement, ou sur demande de l'Autorité de sûreté nucléaire, le responsable de l'activité nucléaire procède à une évaluation actualisée de la justification de son activité, des risques ou inconvénients que celle-ci présente pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, et des améliorations qu'il propose pour la protection de ces intérêts. Le renouvellement de l'autorisation est accordé au vu de ces éléments.

VI.- Une nouvelle déclaration, un nouvel enregistrement ou une nouvelle autorisation est requis en cas de changement de responsable de l'activité nucléaire, ou en cas de modification substantielle des conditions ayant conduit à la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation.

Conformément à l'article L. 1337-5 du code de la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait :



3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation sans qu'ait été procédé à l'enregistrement ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-8.

Les inspectrices ont noté que la vérification initiale du TEP-TDM a été réalisée alors que l'autorisation de détention et utilisation de cet appareil électrique émettant des rayonnements ionisants à des fins de réalisation des contrôles initiaux prévus aux articles R. 1333-139 du Code de la santé publique et R. 4451-40 et R. 4451-44 du Code du travail n'avait pas été délivrée au demandeur, futur responsable de l'activité nucléaire. Je vous rappelle que cette pratique est passible des sanctions prévues à l'article L. 1337-5 du Code de la santé publique précité.

Demande I.1 : veiller en permanence à ne détenir et utiliser des sources de rayonnements ionisants, y compris pour la réalisation des contrôles initiaux, que sous réserve d'y être autorisé par l'ASN. Vous m'indiquerez, sous un mois, les dispositions prises en ce sens pour toute future demande de renouvellement ou de nouvelle autorisation à la suite d'une modification des conditions d'exploitation de l'autorisation existante.

II. AUTRES DEMANDES

• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 ; [...]
- 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.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs appellent les observations suivantes :

- les hypothèses retenues pour l'évaluation de la dose efficace reçue par les manipulateurs lors de la prise en charge des patients pour des examens TEP-TDM doivent être revues car le résultat obtenu paraît anormalement faible en comparaison avec le résultat de l'évaluation réalisée pour le second site du GIE ayant une activité similaire (dose individuelle efficace de 0,52 mSv versus 4,1 mSv). Il conviendra notamment de mieux prendre en compte le contact rapproché des manipulateurs avec les patients lors de leur installation sous la caméra ;
- l'iode-123 est mentionné parmi les sources non scellées auxquelles les travailleurs sont exposés au sein du secteur TEP alors que ce radionucléide, qui n'est pas un émetteur de positons, n'est pas utilisé au sein de ce secteur ;
- les hypothèses retenues pour l'évaluation de la dose équivalente qui serait reçue à la peau lors d'une contamination externe par du fluor-18 doivent être revues, dont notamment l'activité d'un dépôt uniforme sur la peau lors d'une contamination cutanée qui est très faible en comparaison avec celle prise en compte dans l'évaluation réalisée pour le second site du GIE (40 Bq versus 1 MBq) ;
- le cumul de l'ensemble des activités auxquels les travailleurs participent au sein du secteur TEP et du secteur scintigraphie n'est pas réalisé.

Demande II.1 : revoir et compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en prenant en compte les observations ci-dessus et en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

- **Mise en œuvre du principe de justification et d'optimisation**

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

I. – Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. – 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 6 de la décision n°2019-DC-0660 précitée, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1o du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspectrices ont noté que les documents formalisant la mise en œuvre du principe de justification et d'optimisation en scintigraphie et en tomographie par émission de positons (TEP) sont en cours de rédaction.

Demande II.2 : formaliser la mise en œuvre du principe de justification et en particulier décrire dans les processus, procédures et instructions de travail concernés les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Demande II.3 : élaborer les procédures et instructions de travail impliquées dans la mise en œuvre du principe d'optimisation.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 2 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN précitées, l'habilitation est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN précitée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les grilles d'habilitation au poste de travail ont été établies pour l'ensemble des professionnels du service. Cependant, au jour de l'inspection, ce processus était en cours de déploiement et aucune grille d'habilitation n'avait été complétée avec les professionnels hormis pour un test de remplissage aseptique réalisé dans la radiopharmacie.

Demande II.4 : poursuivre la mise en œuvre du processus d’habilitation au poste de travail par le responsable de l’activité nucléaire pour tous les nouveaux arrivants et dans le cadre de l’installation en cours des nouveaux équipements du service : nouveau TEP-TDM et nouvel automate utilisé pour la préparation des seringues de médicaments radiopharmaceutiques marqués au fluor-18.

- **Processus de retour d’expérience**

Conformément à l’article 10 de la décision n°2019-DC-0660 précitée,

I. – Afin de contribuer à l’amélioration prévue à l’article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d’expérience.

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. Sont enregistrées :

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

II. – La formalisation du processus de retour d’expérience précise notamment la fréquence d’analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l’objet d’une analyse systémique. Font en particulier l’objet d’une analyse systémique les événements qui doivent faire l’objet d’une déclaration aux autorités compétentes en application du 2. alinéa du I de l’article L. 1333-13, de l’article R. 1333-21 ou de l’article R. 1413-68 du code de la santé publique.

Au jour de l’inspection, le processus de retour d’expérience n’était pas mis en place au sein du service de médecine nucléaire et aucune réunion dédiée à l’analyse pluridisciplinaire des événements indésirables n’était organisée.

Demande II.5 : mettre en place un processus de retour d’expérience comportant une organisation globale formalisée de gestion des événements indésirables et une fréquence définie d’analyse pluridisciplinaire des événements indésirables.

- **Formation à la détection, à l’enregistrement, au traitement et, le cas échéant, à l’analyse systémique des événements**

Conformément à l’article 11 de la décision n°2019-DC-0660 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.*



Au jour de l'inspection, aucune formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique n'avait été dispensée au personnel du service de médecine nucléaire.

Demande II.6 : décrire dans le système de gestion de la qualité 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.**

Demande II.7 : dispenser aux professionnels impliqués dans la mise en œuvre du principe de justification et d'optimisation une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Transmettre la liste des professionnels du service ayant bénéficié de cette formation ou à défaut la date prévue de formation.

- **Vérification initiale des lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail,

I.- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.



Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

La vérification initiale par un organisme accrédité des lieux de travail du nouveau secteur TEP-TDM était programmée début juin 2024 afin de réaliser les mesures nécessaires à la vérification du bon dimensionnement des protections biologiques dans les conditions normales d'utilisation des sources non scellées (en présence de patients injectés).

Demande II.8 : transmettre le rapport de la vérification initiale des lieux de travail du secteur TEP-TDM réalisé par un organisme accrédité.

- **Vérification périodique du niveau d'exposition externe**

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

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

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

Conformément au III de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les inspectrices ont noté que l'emplacement du dosimètre à lecture différée au poste de commande de la caméra TEP-TDM (sur le mur près de la fenêtre le jour de l'inspection) n'était pas représentatif de l'exposition externe des manipulateurs à leur poste de travail (au pupitre).

Demande II.9 : veiller à définir des emplacements représentatifs de l'exposition des travailleurs pour les dosimètres à lecture différée utilisés lors des vérifications des niveaux d'exposition externe.

- **Appareil de contrôle du débit de dose**

Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR [4], un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que le débit de dose en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5 $\mu\text{Sv/h}$.

Conformément aux dispositions des points 4.1.9.1.11 de l'ADR [4], le débit de dose maximal en tout point de la surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2 mSv/h.

Conformément aux dispositions du point 5.1.5.3.1 de l'ADR [4] relatif à la détermination de l'indice de transport (TI), le TI pour un colis, un suremballage ou un conteneur ou pour des matières LSA-I ou des objets SCOI non emballés est le nombre obtenu de la façon suivante :

a) On détermine l'intensité de rayonnement maximale en millisieverts par heure (mSv/h) à une distance de 1 m des surfaces externes du colis, du suremballage ou du conteneur, ou des matières LSA-I et des objets SCO-I non emballés. Le nombre obtenu doit être multiplié par 100 et le nombre qui en résulte constitue l'indice de transport. [...]

c) Le nombre obtenu à la suite des opérations a) et b) ci-dessus doit être arrondi à la première décimale supérieure (par exemple 1,13 devient 1,2), sauf qu'un nombre égal ou inférieur à 0,05 peut être ramené à zéro.

Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR [4], en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

a) l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par :

i) le transporteur si le non-respect est constaté au cours du transport ; ou

ii) le destinataire si le non-respect est constaté à la réception ;

[...]

Lors de la visite des locaux, les inspectrices ont noté que les professionnels en charge des opérations de réception et d'expédition des colis de substances radioactives ne disposaient d'aucun appareil de mesure pour réaliser les contrôles du débit de dose sur les colis de substances radioactives. Seul un contaminamètre était disponible au sein du local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques pour réaliser les contrôles radiologiques sur les colis de substances radioactives mais cet appareil n'est pas adapté pour réaliser les mesures de débit de dose prévues par l'ADR [4].

Demande II.10 : justifier la suffisance des instruments de mesure mis en place pour mener l'ensemble des activités en lien avec le transport de substances radioactives, dans le respect des exigences réglementaires relatives aux contrôles radiologiques des colis de substances radioactives. En fonction des conclusions de cette analyse, adapter le nombre d'instruments de mesure disponibles dans le service.

- **Gestion des effluents liquides contaminés**

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.

Les inspectrices ont constaté que les canalisations véhiculant des effluents liquides contaminés n'étaient pas repérées *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides dans le local de la fosse septique.

Demande II.11 : repérer *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides les canalisations recevant des effluents liquides contaminés dans le local de la fosse septique.

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 précitée, 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.

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/medecine-nucleaire/lettres-circulaires-en-medecine-nucleaire/retour-d-experience-sur-les-fuites-de-canalisation-d-effluents-liquides-contaminees>) qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

- établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;
- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex :



inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;

- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
 - une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
 - un protocole d'intervention sur les canalisations ;
 - une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;
 - un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.

Les inspectrices ont constaté l'absence d'affichage de consignes d'intervention en cas de fuite à proximité des cuves et canalisations contenant des effluents contaminés à un endroit où elles seraient visibles par les personnels ayant à intervenir.

De plus, les inspectrices ont noté que les personnes du PC sécurité de l'hôpital rencontrées le jour de l'inspection n'ont pas été en mesure de retrouver rapidement la procédure qu'elles sont censées appliquer en cas de déclenchement d'une alarme issue des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés (niveau eau, débordement ou fuite).

Observation III.1 : compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de cuves et canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à afficher des outils pratiques d'intervention tels qu'une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive à un endroit où ils seront visibles par les personnels ayant à intervenir à proximité des canalisations et des cuves.

Je vous invite également à veiller à la bonne connaissance par le personnel du PC sécurité de ces outils pratiques d'intervention.

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

- **Porte et fenêtre vitrées**

Constat d'écart III.1 : Conformément au I de l'article R. 1333-15 du Code de la santé publique, il conviendra d'une part de finaliser l'installation d'un contacteur de porte au niveau d'une issue de secours vitrée présente au sein du service de médecine nucléaire et d'autre part de prendre les dispositions nécessaires pour qu'une fenêtre du local d'entreposage des déchets contaminés ne présente plus de trou.

- **Gestion des effluents liquides contaminés**

Cf. **observation III.1** ci-avant.

- **Changement du représentant de la personne morale**



Observation III.2 : l'administrateur du GIE a indiqué aux inspectrices qu'il changeait de fonction fin mai 2024. **Il conviendra, en application de l'article R. 1333-138 du Code de la santé publique, d'informer l'ASN du changement du représentant de la personne morale pour l'autorisation référencée [6].**

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé, 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).

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

Le chef de la division de Paris,

Louis-Vincent BOUTHIER