

Paris, le 6 juin 2016

**N/Réf. : CODEP-PRS-2016-019579**

Service de médecine nucléaire  
Hôpital Tenon  
4, rue de la Chine  
75020 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de médecine nucléaire  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2016-0767

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection de mise en service sur le thème de la radioprotection des appareils de Tomoscintigraphe par Emission de Positons (TEP) et de Tomoscintigraphe par Emission Monophotonique (TEMP) couplé à un scanner du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 3 mai 2016.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### Synthèse de l'inspection

Cette inspection de mise en service avait pour objectif de vérifier la mise en place de tous les équipements décrits dans le dossier de demande d'autorisation et de vérifier que toutes les conditions étaient réunies pour utiliser des radioéléments en sources non scellées et un nouveau générateur TEP-TDM ainsi qu'une nouvelle gamma caméra couplée à un scanner à des fins diagnostiques en respectant les principes de radioprotection.

Une visite des nouvelles installations (TEMP-TDM et TEP-TDM) et du local dédié à la manipulation du fluor 18 en sources radioactives non scellées a été effectuée, ainsi qu'un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Des points restent à corriger afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté.

En particulier :

- les rapports de conformité des nouvelles installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN doivent être formalisés,
- le rapport de contrôle technique de radioprotection avant la première utilisation clinique du nouveau TEP-TDM doit être transmis,
- le Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPMP) doit être mis à jour,
- une réflexion sur les moyens et l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement doit être engagée,
- des plans de préventions doivent être formalisés avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent dans les zones réglementées du service,
- des protocoles pour chaque acte couramment réalisé avec les nouveaux équipements du service doivent

être rédigés.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **Justificatifs indispensables pour délivrer votre autorisation**

- **Conformité de vos installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN**

*Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :*

*– soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*

*– soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

*La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.*

Au jour de l'inspection, les deux rapports de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN (dont notamment à la norme NF C 15-160) de vos deux nouvelles installations utilisant un TEP-TDM et un TEMP-TDM n'avaient pas été formalisés.

**A1. Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN de vos deux nouvelles installations. Je vous rappelle que les rapports de conformité devront comporter les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation, ainsi que le plan des installations sur lequel seront indiqués les différents points de mesure.**

- **Contrôle technique de radioprotection avant la première utilisation**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.*

*Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles techniques de radioprotection des deux nouveaux appareils avant la première utilisation clinique avaient été effectués par un organisme agréé choisi par l'hôpital Tenon. Toutefois, le rapport de contrôle pour la TEP-TDM n'a pas pu être consulté lors de l'inspection.

**A2. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle technique de radioprotection de votre nouvelle installation utilisant un TEP-TDM établi avant la première utilisation clinique.**

### **Justificatifs dont la transmission ne conditionne pas la délivrance de l'autorisation**

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*

*A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

*Le guide n°20 du 19 avril 2013 définit un référentiel pour l'élaboration du plan d'organisation de la physique médicale. Ce guide est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un plan d'organisation de la physique médicale est actuellement en cours de mise à jour et sera finalisé en juin 2016.

**A3. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale adapté à vos nouvelles installations mis à jour au plus tard le 30 juin 2016.**

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Lors de la dernière inspection en date du 21 novembre 2013, les inspecteurs avaient constaté que les besoins en PCR pour l'hôpital Tenon avaient été estimés à 1,5 ETP et l'hôpital Tenon devait s'assurer que les moyens nécessaires à l'exercice des missions de PCR étaient suffisants au sein de l'établissement. Or actuellement une seule PCR est en activité au sein de l'établissement. En outre, les inspecteurs ont noté un accroissement des activités en médecine nucléaire du fait de l'intégration des activités de médecine nucléaire de l'hôpital Saint Antoine au sein de l'établissement.

**A4. Je vous demande d'actualiser l'estimation des besoins en PCR pour l'hôpital Tenon en tenant compte de l'accroissement des activités et ce afin de vous assurer que les moyens nécessaires à l'exercice des missions de PCR sont suffisants au sein de l'hôpital Tenon.**

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

*Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.*

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir sur l'automate de préparation TRASIS, ainsi que sur les nouvelles installations dans le service de médecine nucléaire. Or aucun plan de prévention n'a été rédigé pour le moment avec ces entreprises extérieures.

**A5. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures 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.**

- **Existence de protocoles écrits et disponibles dans le service concernant les actes courants**

*Conformément à l'article R1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles concernant le nouveau TEP-TDM sont en cours de mise en place notamment avec l'intégration de nouvelles pratiques médicales venant de la fusion de deux services de médecine nucléaire (Hôpital Saint Antoine et Hôpital tenon).

**A6. Je vous demande de vous assurer de la disponibilité de protocoles écrits dans le service de médecine nucléaire pour chaque acte couramment réalisé avec le TEP-TDM.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet

## **C. Observations**

- **Assurance de la qualité (utilisation d'un système automatisé)**

*Deux événements similaires concernant la radioprotection des patients ont conduit le Directeur général de l'ASN à adresser en mai 2013 un courrier aux titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire qui avait pour objet les recommandations concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés. Ces recommandations ont été élaborées en collaboration avec les sociétés savantes concernées et l'IRSN, et soulignaient notamment l'importance de respecter les bonnes pratiques de préparation et de mettre en œuvre des démarches de management de la qualité et de la sécurité des soins et d'évaluation périodique des pratiques professionnelles.*

Au jour de l'inspection, les protocoles d'utilisation de l'automate de préparation des seringues pour le diagnostic *in vivo* par tomographie par émission de positons couplée à un TDM n'étaient pas sous assurance qualité. Les inspecteurs ont noté que la procédure en cas de dysfonctionnement de l'automate a fait l'objet d'une réflexion mais n'a pas été transcrite dans un document écrit.

**C1. Je vous invite à rédiger les protocoles d'utilisation de l'automate de préparation des doses de radiopharmaceutiques, en mentionnant les points de contrôle et de vigilance y compris en cas de dysfonctionnement, à mettre ces documents sous assurance qualité et à les tenir à la disposition du personnel amené à utiliser cet appareil.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant la mise en service de votre nouveau service de médecine nucléaire, excepté pour le point A3. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**