

Vincennes, le 28 septembre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-045764

**Monsieur le Professeur
Directeur général**

Institut Gustave Roussy
114, rue Édouard VAILLANT
94805 Villejuif cedex

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0904 du 8 septembre 2020
Installation : Médecine nucléaire - Chambres de radiothérapie interne vectorisée
Autorisation M940029

RÉFÉRENCE :

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 septembre 2020 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 septembre 2020 a porté sur la vérification par sondage des dispositions retenues pour répondre aux exigences réglementaires en termes de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein du secteur de radiothérapie interne vectorisée (RIV) nouvellement aménagé et dédié à l'administration des traitements par l'iode 131 et le lutétium 177.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec la personne compétente en radioprotection (PCR) en charge du service de médecine nucléaire, un responsable de la gestion technique du bâtiment et un représentant du bureau d'études.

Les inspectrices ont visité l'unité d'hospitalisation qui comprend les quatre chambres de radiothérapie interne vectorisée et un local de stockage intermédiaire de déchets contaminés, ainsi que les locaux traversés par les canalisations véhiculant les effluents contaminés issus de ces chambres et le local dédié aux cuves de décroissance.

Les inspectrices ont noté la forte implication des acteurs rencontrés le jour de l'inspection : PCR et personnel des services techniques. Le déménagement des chambres du 8^{ème} étage vers le 3^{ème} permet de raccourcir le trajet des effluents radioactifs contaminés depuis les toilettes des chambres jusqu'aux cuves de décroissance se situant en sous-sol. Les inspectrices ont constaté la présence de protections biologiques le long des canalisations passant dans les trémies des différents étages et dans le faux plafond du sous-sol pour limiter les risques d'exposition. Enfin, la visite du local des cuves de décroissance n'a pas mis en évidence d'écart.

En revanche, le nouveau système de ventilation des chambres de RIV dessert au total six chambres alors que quatre chambres seulement sont actuellement destinées à accueillir l'activité de radiothérapie interne vectorisée. Les deux autres chambres font partie du service d'endocrinologie et pourraient, si besoin, être transformées en chambres de RIV, moyennant le raccordement des toilettes sur le réseau des effluents radioactifs contaminés. Actuellement, le système de ventilation des chambres de RIV n'est donc pas conforme à 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*. En effet, la ventilation des quatre chambres n'est pas indépendante du reste du bâtiment. Il n'existe dès lors pas de garantie de l'absence de risque de contamination de deux chambres du service d'endocrinologie à partir des chambres de RIV. L'utilisation concomitante des six chambres (quatre chambres de RIV et deux chambres du service d'endocrinologie) n'est actuellement pas envisageable.

En conséquence, l'autorisation a été accordée pour la mise en service des quatre chambres de RIV avec restriction de l'utilisation des deux chambres desservies par la même ventilation afin de permettre la continuité des soins de radiothérapie interne vectorisée.

D'autres écarts ont été relevés et nécessitent des actions correctives dans un deuxième temps. Il s'agit notamment des points relevés dans le rapport du contrôle externe de radioprotection.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée**

*Conformément à l'article 16 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'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* est interdit.*

Conformément à l'article 18 de la décision précitée, les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

Les inspectrices ont noté que le système de ventilation installé est indépendant du reste du bâtiment et permet une ventilation en dépression des chambres avec soufflage et reprise de l'air en conséquence. Selon le schéma de ventilation communiqué, le soufflage est « *tout air neuf* », sans recyclage de l'air extrait, conformément à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN. Toutefois, il est prévu de dédier quatre chambres à l'activité de radiothérapie interne vectorisée alors que six au total ont été aménagées et partagent le même système de ventilation : les deux chambres « *non RIV* » ont vocation à accueillir des patients de l'unité de soins d'endocrinologie. Telles que présentées, la conception et les sécurités du système de ventilation des chambres ne répondent pas à l'exigence d'indépendance du système de ventilation. L'absence de risque de contamination des deux chambres « *froides* » à partir des chambres RIV n'est pas assuré.

A1. Je vous demande de me transmettre les éléments vous permettant d'attester de la conformité du système de ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

- les chambres de radiothérapie interne vectorisée doivent être ventilées par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- des mesures sont prises pour limiter le risque d'exposition interne des travailleurs, du public et des patients entre eux.

À l'issue de l'inspection de mise en service, un rapport de contrôle des performances de la ventilation a été présenté mais les valeurs cibles de la dépression des chambres de RIV n'ont pas été consignées de façon explicite : absence d'unités et d'emplacement des points de mesures pour les différentiels de pression. De plus, ce document ne présente aucune conclusion quant à la conformité aux exigences des articles 16 et 18 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment et concluant, notamment, à la conformité de chacune des exigences des articles 16 et 18 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.

B. Compléments d'information

• Contrôle externe initial

Conformément à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique,

- I. – L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.
*Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.
La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.*
- II. – Les dispositions du I ne s'appliquent qu'aux activités nucléaires ayant fait l'objet :
 - 1o D'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation initial ;
 - 2o D'une nouvelle déclaration, d'un nouvel enregistrement ou d'une nouvelle autorisation lié à la modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou des installations ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.
- III. – Tant que la réception des installations mentionnée au I n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à :
 - 1o La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;
 - 2o L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail,

- I. – Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.
- II. [...].
- III. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

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 au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale:*
- 1o *Du niveau d'exposition externe;*
2o *Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique;*
3o [...].
- II. – *Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} 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'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).

La vérification initiale de radioprotection prévue aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail a été réalisée le 5 août 2020. Le rapport établi à l'issue de cette vérification relève des non-conformités. Certaines ont été corrigées par l'exploitant car jugées bloquantes pour la mise en service des chambres, d'autres peuvent être levées dans un deuxième temps.

B2. Je vous demande de me transmettre la liste des actions mises en œuvre pour lever chaque non-conformité relevée dans le rapport de vérification initiale prévue aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

B3. Pour les actions qui ne seraient pas corrigées à réception du présent courrier, un échéancier est attendu. Cela concerne notamment l'installation des bacs de rétention avec tresse de remontée d'humidité reliée au poste de sécurité/Gestion Technique du Bâtiment prévus au niveau -1 (non-conformité n° 11 du rapport du 06/08/2020).

C. Observations

- **Ambiance radiologique à proximité des canalisations véhiculant les effluents contaminés**

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées au I de l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.

Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

Les canalisations véhiculent les effluents contaminés issus des chambres de RIV entre le niveau d'hospitalisation et le local d'entreposage des effluents contaminés situé dans les sous-sols de l'établissement, à travers différents locaux et couloirs. Au sous-sol, les canalisations issues des chambres sont collectées dans une seule canalisation pour descendre au niveau inférieur. Les inspectrices ont noté que des dispositifs pour le contrôle d'ambiance ont été placés à différents emplacements du trajet, mais la position de certains points de contrôles n'est pas représentative de l'exposition maximale.

C1. Je vous invite à vous assurer que les débits de dose à proximité des canalisations véhiculant les effluents contaminés issus du service de médecine nucléaire sont relevés aux endroits les plus à risque au regard du circuit de collecte.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNÉE

A. BALTZER