

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-042520

Hôpital Privé Paul d'Egine
Monsieur le Docteur
Centre de médecine nucléaire
4, avenue Marx Dormoy
94500 Champigny-sur-Marne

Paris, le 16 septembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0687 du 27 juillet 2021
Installation : service de médecine nucléaire

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation M940101 référencée CODEP-PRS-2019-029737 du 2 août 2019

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 27 juillet 2021 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 27 juillet 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil électrique à rayonnement X, de sources scellées et de sources non scellées, objets de l'autorisation M94101 en référence [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, notamment le médecin nucléaire également chef d'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) et la représentante de la physique médicale.

Les inspecteurs ont également visité les installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes de médecine nucléaire, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont noté la forte implication des personnes rencontrées au cours de l'inspection et ont apprécié la qualité et la transparence des échanges.

À l'issue de ce contrôle par sondage, les inspecteurs jugent la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs globalement satisfaisantes. Néanmoins, des actions doivent être réalisées pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le fort investissement de la personne compétente en radioprotection (PCR) dans la réalisation de ses missions ;
- les échanges et partages d'outils avec les PCR des autres centres de médecine nucléaire dépendant du même groupe.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, notamment :

- procéder, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population ;
- assurer les reports des alarmes des cuves de décroissance vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage ;
- compléter les gammes de contrôles des dispositifs de sécurité des cuves pour détailler les vérifications effectuées ;
- statuer sur le bon fonctionnement de la ventilation du service de médecine nucléaire au regard des valeurs de débits d'air mesurés ;
- poursuivre la déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, notamment dans le domaine de la médecine nucléaire.

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

A. Demandes d'actions correctives

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

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.

Les inspecteurs ont constaté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas procédé à l'estimation de l'impact de son activité sur les doses reçues par la population. Ils ont indiqué que l'estimation de cet impact pourra être réalisée, en tant que de besoin et en première approche, sur la base de la méthodologie et de l'outil numérique (CIDRRE), développé par l'IRSN et accessible sur son site Internet.

A1. Je vous demande de procéder périodiquement à une estimation des doses reçues par la population sur la base des rejets réels de votre activité.

Le rapport du groupe de travail « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche », en date de mai 2019 a émis 15 recommandations.

La recommandation n°10 précise que « [...] Pour le cas des établissements de santé, la surveillance doit être représentative de l'activité du service de médecine nucléaire. Dans la phase transitoire pour construire des niveaux-guides, il est demandé de faire des mesures sur cinq jours de suite par prélèvements continus sur 8 heures moyennés. Les prélèvements doivent être proportionnels au débit. Ces mesures sont à réaliser soit avec un système de prélèvement en continu, soit avec des mesures d'activité en continu. Dans le cas d'un prélèvement en continu avec analyse en différé, il est indispensable de tenir compte des limitations dues à la courte période des radioéléments recherchés. Le contrôle en continu de l'activité volumique des effluents au niveau d'un réseau permet de s'affranchir de ces limitations.

Une attention particulière sera portée aux radionucléides de période courte, pour que l'analyse soit effectuée rapidement ou pour qu'une mesure en continu soit mise en place. Ces aspects métrologiques pourront être revus à la lumière de la période transitoire. »

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement et le contrôle aux émissaires consistaient en un prélèvement ponctuel effectué par la PCR puis confié à un laboratoire d'analyse qui procède aux mesures quelques jours après. Les inspecteurs s'interrogent sur la méthodologie retenue et les résultats susceptibles d'être amoindris en raison de la décroissance radioactive des radionucléides de courte période. Par ailleurs, ils ont rappelé qu'un prélèvement ponctuel ne reflète pas les rejets aux émissaires sur une journée d'ouverture du service.

C1. Je vous invite à vous ré-interroger sur les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement au regard des recommandations émises par le groupe de travail sur le déversement d'eaux usées faiblement contaminées par des radionucléides dans les réseaux d'assainissement collectif.

- **Report des alarmes des cuves de décroissance 24h/24**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves

d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

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 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 inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif permettant la transmission, vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage, de l'information du niveau de remplissage des deux cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du nouveau secteur de médecine nucléaire in vivo. Au jour de l'inspection, cette information était transmise uniquement vers le service de médecine nucléaire, ce qui ne permet pas de détecter une défaillance en dehors des horaires d'ouverture du service.

A2. Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents contaminés issus du nouveau secteur de médecine nucléaire in vivo vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.

Vous me transmettez les éléments justifiant la mise en place de ce dispositif et m'indiquerez les dispositions retenues pour que les modalités d'intervention soient définies en cas de fuite radioactive.

C2. Du fait du retour d'expérience, je vous invite à profiter des travaux que vous engagerez pour raccorder également l'alarme relative au capteur de fuite en fond de rétention.

- **Tests des dispositifs de sécurité équipant les cuves de décroissance**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Conformément aux annexes I et III de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :

- de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;
- de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;
- de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;
- de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.

Le tableau récapitulatif des contrôles effectués par la PCR a été présenté. Ce tableau, qui permet d'attester du contrôle effectif des dispositifs de sécurité, manque de précision et ne permet pas de tracer la vérification de chaque dispositif des deux cuves et des bonnes remontées d'alarme vers les différents relais.

A3. Je vous demande d'assurer une traçabilité rigoureuse des vérifications du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité des cuves de décroissance.

- **Vérification périodique du système de ventilation**

Conformément à l'annexe I de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

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

Le dernier rapport relatif aux contrôles des installations de ventilation et d'assainissement a été consulté. Les mesures de débit d'air obtenues sont retranscrites sans comparaison à une valeur de référence et aucune conclusion n'apparaît quant à la conformité ou non des mesures obtenues. Par ailleurs, certaines bouches d'extraction et de reprise n'ont pas fait l'objet d'une mesure de débit.

A4. Je vous demande de vous assurer que les performances de vos installations de ventilation et d'assainissement sont conformes aux valeurs de référence définies à leur conception.

Le rapport du contrôle périodique annuel complet des installations de ventilation et d'assainissement des locaux du service de médecine nucléaire, réalisé selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique, devra conclure sur la conformité de ces installations par rapport à leur état initial, établi lors de leur conception, ou aux valeurs mesurées lors de leur réception.

- **Assurance de la qualité en imagerie**

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

I – Le système d'assurance de la qualité, prévu à l'article L. 1333-19, correspond à l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

[...]

III – Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine de la médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que la déclinaison de la démarche d'assurance de la qualité est initiée notamment au travers de la déclaration d'événements indésirables. Des réflexions, mutualisées entre les différents services du groupe, sont en cours pour décliner les différentes exigences.

A5. Je vous demande de poursuivre la prise en compte des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN en définissant un plan d'action et un échéancier de mise en place de l'ensemble des exigences règlementaires de cette décision, applicables à votre activité depuis le 1^{er} juillet 2019. Vous me transmettez le plan d'action ainsi défini.



- **SISERI : complétude des données, accès aux résultats**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

Les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection n'accède aux résultats dosimétriques d'aucun travailleur via son compte SISERI.

A6. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur du service de médecine nucléaire soit renseigné dans SISERI et que les résultats soient remontés dans le compte de la personne compétente en radioprotection.

- **Surveillance médicale renforcée**

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux

dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté, au travers du tableau des travailleurs transmis en préalable à l'inspection, qu'un médecin nucléaire n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

A7. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont relevé que le document relatif à la coordination des mesures de prévention entre l'établissement et les médecins libéraux manque de précision. Notamment, il n'est pas rappelé la



désignation d'une PCR pour la société extérieure et il y a une confusion entre « la mise à disposition » et « le port » de la dosimétrie et les responsabilités associées.

A8. Je vous demande de veiller à assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par l'établissement et celles prises par les médecins cardiologues libéraux.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*

4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II. *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

III. *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*

6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*

7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*

8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*

9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*

10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*

11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont constaté que le support de formation à la radioprotection des travailleurs ne présentait pas tous les points mentionnés dans l'article R. 4451-58, notamment les conduites à tenir en cas de situation incidentelle pouvant se produire dans le service.

A9. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 suscité.

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

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

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

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

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

Le plan d'organisation de la physique médicale a été présenté, les inspecteurs ont constaté qu'il manquait l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale au travers d'un plan d'action.

A10. Je vous demande de compléter votre POPM en prenant en compte les attendus listés dans le guide n°20 de l'ASN et les remarques susmentionnées.

- **Optimisation - NRD**

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, en particulier :

Conformément à l'article 4 de la décision susmentionnée, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

Conformément à l'article 5 de la décision susmentionnée, la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Conformément à l'article 6 de la décision susmentionnée, les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Des recueils dosimétriques ont été réalisés et transmis à l'IRSN. Le prestataire de physique médical a analysé les recueils de dose et émis des suggestions d'optimisation notamment concernant l'examen du myocarde au thallium 201 pour lequel les activités administrées sont supérieures aux NRD. Il a été déclaré que ces propositions d'optimisation avait fait l'objet d'une discussion entre le représentant de la physique médicale, la PCR et le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation sans que ne soit tracées les décisions prises pour optimiser ces doses.

A11. Je vous demande d'analyser les résultats des recueils dosimétriques et les propositions d'optimisation suggérées par la physique médicale. En cas de dépassement des niveaux de référence et en l'absence de justification médicale, je vous demande de mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients et de tracer les décisions prises lors des échanges pluridisciplinaires.

- **Local de livraison des sources**

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé.

Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface et sa hauteur, sont tels qu'ils permettent de procéder à la fois à la livraison et à la reprise des radionucléides, d'assurer la sûreté d'entreposage des radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté que les accès au local de livraison des sources n'étaient pas tous sécurisés.

A12 Je vous demande de mettre en conformité le local de livraison des sources avec l'article 8 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014.

B. Compléments d'information

- **Eviers raccordés aux cuves de décroissance**

Le guide n° 18 de l'ASN du 26 janvier 2012, relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique, rappelle au paragraphe 4.1 que toute dilution volontaire des effluents liquides radioactifs avant rejet dans le réseau est interdite. Il recommande par ailleurs au 4.1.1.3 (cas n°1) que les effluents liquides radioactifs doivent être dirigés vers un système de cuves d'entreposage, à partir d'un nombre restreint de points d'évacuation réservés uniquement à cet effet et signalisés en conséquence.

Conformément à l'article 14 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé d'au moins un lavabo ou un évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé. Ce lavabo ou cet évier est raccordé le plus directement possible aux cuves d'entreposage en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée.

Si nécessaire, des lavabos supplémentaires peuvent être prévus pour tenir compte des lieux où sont manipulés les radionucléides et de la distance entre ces lieux.

Les lavabos sont équipés de robinets à commande non manuelle.

Conformément à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique relatif à l'interdiction de dilution :

I. – La dilution délibérée de substances radioactives, y compris de déchets, de matières et d'effluents contaminés par de telles substances, en vue de respecter une prescription, un seuil ou une limite est interdite.

II. – Une autorisation spécifique de dilution peut être délivrée, à titre dérogatoire, par l'autorité compétente à des fins de réutilisation ou de recyclage.

Les personnes interrogées ont indiqué que le service de médecine nucléaire disposait de nombreux éviers raccordés au circuit de collecte des effluents radioactifs. Il en résulte un remplissage rapide des cuves d'effluents nucléaires et une potentielle dilution des effluents générés notamment lorsqu'un robinet reste ouvert malencontreusement.

B1. Je vous demande de m'informer des dispositions retenues pour optimiser la gestion des effluents radioactifs du service de médecine nucléaire et éviter leur dilution par des effluents non contaminés.

C. Observations

Cf C1 et C2



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

Signé par :

Agathe BALTZER