

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-005530

Hôpital Européen de Paris GVM
Monsieur le Directeur,
120, av. de la république
93300 Aubervilliers

Montrouge, le 13 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 janvier 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0835

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Lettre de suite de l'inspection réalisée les 16 et 17 janvier 2020 référencée CODEP-PRS-2020-006953 et datée du 13 février 2020
- [5] Autorisation M930018 du 18 octobre 2021, référencée CODEP-PRS-2021-048403, valable jusqu'au 18 octobre 2023

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de mise en service de vos futures installations de médecine nucléaire a eu lieu le 23 janvier 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 janvier 2023 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 d'un appareil à rayonnement X, de sources non scellées et de sources scellées au sein :

- des locaux du futur service de médecine nucléaire situé dans un nouveau bâtiment de l'hôpital où un déménagement de l'ensemble des sources de rayonnements ionisants est prévu au premier semestre 2023 ;
- du service actuel de médecine nucléaire couvert par l'autorisation référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier l'attaché de direction, le directeur des services généraux et techniques, le médecin nucléaire coordonnateur, la personne compétente en radioprotection (PCR) également cadre du service, le radiopharmacien et un pharmacien, le physicien médical externe et le responsable qualité.

Après avoir abordé les dispositions concourant à la radioprotection des travailleurs, de l'environnement et du patient au sein des futurs locaux, les inspectrices ont effectué une visite de l'ensemble des futures installations de médecine nucléaire, dont les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés. Les inspectrices ont notamment examiné :

- le circuit des patients et des sources de rayonnements ionisants, avec une attention particulière sur la séparation des locaux du secteur de médecine nucléaire destinés à la détention et à l'utilisation des sources de rayonnements ionisants des autres locaux du service comme l'accueil, le secrétariat, les salles d'attente dédiées aux patients avant administration des radionucléides, les bureaux, notamment les bureaux de consultation médicale ne recevant pas de patients à qui a été administré un radionucléide et la salle de repos ;
- le circuit des canalisations véhiculant des effluents liquides contaminés ;
- les systèmes de ventilation des futurs locaux.

Les inspectrices ont aussi procédé au suivi de certaines actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [4].

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

À l'issue de cette inspection, il ressort que certaines dispositions doivent être actualisées ou complétées pour être en conformité avec les exigences réglementaires. Elles concernent notamment la gestion des



effluents et déchets contaminés : il conviendra en particulier de veiller, d'une part, à ce que les canalisations véhiculant des effluents liquides contaminés ne traversent aucun local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente, et d'autre part, à ce que le débit de dose à proximité de ces canalisations soit compatible avec une absence de zone délimitée.

De plus, des actions correctives doivent être apportées pour corriger des écarts relevés lors de l'inspection concernant notamment :

- La reprise d'une source scellée périmée depuis juillet 2021 et de deux sources scellées périmées depuis mars 2022 ;
- La réalisation d'une vérification périodique trimestrielle de la concentration de l'activité radioactive dans l'air du local où sont utilisés des aérosols radioactifs lors des examens de ventilation pulmonaire ;
- La réalisation d'une vérification périodique annuelle de l'étalonnage de tous les appareils de mesure utilisés dans les locaux actuels et qui seront utilisés également dans les futures installations ;
- Le recueil et l'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques dans le cadre de l'évaluation de l'optimisation.

Des informations complémentaires concernant la formation à la radioprotection des patients et le suivi médical renforcé des professionnels du service devront également être transmises.

Enfin, une nouvelle inspection de mise en service devra être réalisée, avant le démarrage de l'activité nucléaire à des fins médicales, avant laquelle les travaux devront avoir été achevés et l'ensemble des équipements décrits dans le dossier de demande d'autorisation devront avoir été mis en place.

Les inspectrices ont rappelé que le responsable d'activité nucléaire devra procéder, *conformément à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique*, à un examen de réception au cours duquel la conformité des locaux devra être vérifiée, en particulier aux exigences des décisions n°2008-DC-0095, 2014-DC-0463 et 2017-DC-0591 de l'ASN. Les résultats des contrôles et vérifications et le cas échéant les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux devront être enregistrés. L'examen de réception démontrant la conformité des locaux devra être formalisé par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire. En outre, les vérifications initiales prévues aux *articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail* devront être réalisées par un organisme accrédité. Ces vérifications initiales auront notamment pour objectif de vérifier le bon dimensionnement des protections biologiques dont l'absence d'exposition du public et des travailleurs dans les locaux adjacents lors de l'utilisation des sources de rayonnements ionisants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Sources périmées

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

I. – Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II. – Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Au jour de l'inspection, l'établissement était en possession de trois sources scellées de cobalt-57 datant de plus de dix ans : une périmée depuis juillet 2021 et deux périmées depuis mars 2022.

Un constat relatif à la reprise d'une source scellée périmée avait déjà été relevé lors de la précédente inspection [4].

Demande II.1 : faire reprendre les trois sources scellées périmées et régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN.

• Vérifications périodiques

Conformément au I de l'article 12 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, 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.

Les inspectrices ont constaté que la vérification périodique du local où des aérosols radioactifs sont utilisés, lors des examens de ventilation pulmonaire, est incomplète. En effet, la vérification de la concentration de l'activité radioactive dans l'air n'est pas réalisée dans ce local.

Demande II.2 : réaliser de façon périodique, dans le local où des aérosols radioactifs sont utilisés, des vérifications de la concentration de l'activité radioactive dans l'air en respectant la périodicité *a minima* trimestrielle prévue réglementairement.

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les inspectrices n'ont pas pu s'assurer, le jour de l'inspection, qu'une vérification de l'étalonnage des appareils de mesure a bien été réalisée au cours des douze derniers mois.

Demande II.3 : veiller à ce que la vérification de l'étalonnage de votre instrumentation de radioprotection soit réalisée en respectant la périodicité *a minima* annuelle prévue réglementairement. Transmettre les rapports de vérification annuelle des appareils de mesure.



• Optimisation - Niveaux de référence diagnostiques (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.

La décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 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 procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés.

Les inspectrices ont noté qu'aucun résultat d'évaluation dosimétrique n'a été transmis à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD) au cours des douze derniers mois.

Demande II.4 : procéder à une évaluation dosimétrique pour deux actes réalisés couramment. Vous me transmettez les résultats de cette évaluation dosimétrique et, le cas échéant à la suite de cette évaluation, les justifications de dépassement des niveaux de référence diagnostiques et/ou les mesures d'optimisation mises en place.

• Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.



Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes.

Conformément à l'article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les guides approuvés sont disponibles sur le site internet de l'ASN à l'adresse <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

Les inspectrices n'ont pas pu consulter, le jour de l'inspection, les dates de dernière formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés du service de médecine nucléaire et n'ont pas pu s'assurer que ces professionnels ont bien bénéficié de cette formation au cours des 7 dernières années.

Demande II.5 : transmettre la date de dernière formation à la radioprotection des patients du personnel concerné du service de médecine nucléaire. S'assurer que l'ensemble du personnel concerné du service de médecine nucléaire est formé à la radioprotection des patients. Veiller à la traçabilité de cette formation et à son renouvellement tous les 7 ans.

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

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. 4624-28 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 inspectrices n'ont pas pu consulter, le jour de l'inspection, les dates de la dernière visite médicale des travailleurs classés du service de médecine nucléaire et n'ont pas pu s'assurer que ces travailleurs classés bénéficient bien d'un suivi individuel renforcé.

Demande II.6 : transmettre la date de dernière visite médicale de chaque travailleur classé du service de médecine nucléaire. Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues par le code du travail.

- **Gestion des effluents contaminés**

Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Les inspectrices n'ont pas pu consulter, le jour de l'inspection, l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique fixant les conditions de rejet des radionucléides dans le réseau d'assainissement.

Demande II.7 : transmettre l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique fixant les conditions de rejet des radionucléides dans le réseau d'assainissement.

Demande II.8 : initier le cas échéant les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides, contaminés par des radionucléides, dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

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

Pas de constat ou d'observation.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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 inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié. [le cas échéant]

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

La Cheffe de la Division de Paris

A. BALTZER