

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-023602

APHP – Hôpital Saint-Louis
A l'attention de Mme X
1, avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS 10^{ème} arrondissement

Montrouge, le 9 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 26 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0819** - N° SIGIS : M750033

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Autorisation d'activité nucléaire M750033 du 26 octobre 2023, notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2023-058368
- [5] Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2022-0825 des 15 et 17 juin 2022, référencée CODEP-PRS-2022-043367

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu **le 26 mars 2025** 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 référencée [4] délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 mars 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital Saint-Louis (Assistance Publique des Hôpitaux de Paris), sis 1 avenue Claude Vellefaux à Paris (75).

Cette inspection avait également pour objectif de vérifier la réalisation des actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection de 2022 référencé [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir, entre autres, avec la cheffe de service de médecine nucléaire, les conseillers en radioprotection (CRP), la radiopharmacienne, le physicien médical référent pour la médecine nucléaire, l'ingénieur qualité et la cadre du service.

Les inspecteurs ont visité :

- au niveau du service de médecine nucléaire : le sas de livraison et d'expédition des sources, les vestiaires, la radiopharmacie ou laboratoire « chaud » (local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP)), la pièce dédiée au marquage cellulaire, les secteurs TEP (tomographie par émission de positons) et scintigraphiques et la salle de ventilation pulmonaire ;
- en dehors du service de médecine nucléaire :
 - la chambre radioprotégée dédiée à la radiothérapie interne vectorisée (RIV) située dans le service d'hospitalisation ;
 - les locaux d'entreposage des effluents liquides contaminés ;
 - le poste central de sécurité (PCS) ;
 - le portique de contrôle des déchets.

Par ailleurs, les locaux d'entreposage des déchets (locaux intermédiaires situés dans le service de médecine nucléaire et dans le service d'hospitalisation) ont été également visités.

Cette visite a permis d'échanger, notamment avec une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM), les personnels du PCS ainsi que la cadre du service d'hospitalisation.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection. Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection sont globalement bien prises en compte dans l'établissement.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR), et plus particulièrement du PCR référent pour la médecine nucléaire, dans l'exercice de leurs missions et leur bonne connaissance de la réglementation en matière de radioprotection ;
- la coordination efficace entre les acteurs de la radioprotection et l'organisation de la radioprotection robuste, notamment grâce à l'utilisation d'un outil informatique dédié ;
- les dispositions mises en place pour assurer la continuité des activités de radioprotection et de physique médicale ;
- la gestion rigoureuse des effluents et des déchets contaminés *via* un plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) conforme aux attendus de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN (hormis pour les points d'amélioration relevés en demande II.9). Il est relevé que le PGED a été mis à jour à la suite de à l'évolution des activités du service ;
- le suivi des non-conformités relevées lors des vérifications périodiques ;
- le suivi rigoureux de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- l'effectivité de la démarche d'optimisation avec une évaluation des doses délivrées aux patients ;
- la mise en place de protocoles d'utilisation déportée des sources de Technétium 99m et d'Yttrium 90 dans le cadre d'une radiothérapie interne sélective qui définissent l'organisation retenue et la décrivent le circuit

des sources. Il est également noté l'utilisation d'un film plastique déposé sur le sol de la salle d'imagerie interventionnelle lors des interventions afin de limiter les contaminations surfaciques ;

- le traitement des événements indésirables enregistrés et analysés lors de réunions de comité de retour d'expérience.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.

Une attention particulière devra être apportée au rétablissement du report au poste de sécurité de l'alarme sonore de détection de fuite d'effluents liquides contaminés dans le bac de rétention (demande I.1) ainsi qu'à l'identification et la signalisation de la canalisation extérieure située au niveau de la zone de livraison qui alimente les cuves du local d'entreposage des effluents radioactifs d'irathérapie. Sur ce dernier point, les modalités d'intervention en cas d'incidents de fuite devront être formalisées (demandes I.2 et I.3).

En outre, les actions correctives à mettre en place concernent notamment :

- le recrutement de MERM permettant d'atteindre l'effectif cible (demande II.1) ;
- la sécurisation de l'accès au service de médecine nucléaire (demande II.2) ;
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé de l'ensemble des travailleurs (demandes II.3 et II.4) ;
- la démarche permettant l'accès aux zones délimitées des travailleurs salariés non classés (demandes II.5 et II.6) ;
- le respect de la fréquence des vérifications périodiques d'étalonnage des dosimètres opérationnels (demande II.7) ;
- la poursuite de la démarche qualité et du programme d'amélioration (demandes II.10, II.11 et II.12).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Gestion des effluents liquides contaminés : dysfonctionnement d'alarme des cuves et défaut de signalisation d'une canalisation**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 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 rétentions dans lesquelles sont implantées les cuves de décroissance des effluents liquides sont équipées de détecteurs de liquide. Le dispositif de transmission de l'information d'une détection de présence d'eau dans le bac de rétention et d'un niveau de remplissage « haut » dépassé des cuves d'effluents liquides contaminés du service de médecine nucléaire et de la chambre RIV est installé au niveau du poste de sécurité de l'hôpital et du service de médecine nucléaire. Ce système a été testé le jour de l'inspection. Il est apparu que le report sonore d'alarme concernant les cuves est dysfonctionnel au niveau du poste de sécurité. En effet, seul le report visuel sur un écran au niveau du poste de sécurité est opérationnel puisque l'alarme sonore est débranchée du fait de l'existence d'activations sonores intempestives et de l'impossibilité d'acquiescer cette alarme.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la précédente inspection comme mentionné dans la lettre de suite référencée [5].

Demande I.1 : Mettre en œuvre dans les meilleurs délais les travaux nécessaires pour remédier au dysfonctionnement de l'alarme sonore au niveau du poste de sécurité et communiquer les justificatifs de leur réalisation. A ce titre, vous transmettez, dans un délai d'un mois, un échéancier des travaux et indiquez, dans l'attente de la réalisation des travaux, les mesures conservatoires que vous mettrez en place.

En cas de détection de présence d'eau dans la rétention, une alarme est reportée au poste de sécurité de l'hôpital qui alerte immédiatement le conseiller en radioprotection. Aucun test tracé n'est réalisé pour s'assurer de la bonne mise en œuvre de la procédure d'alerte immédiate par le poste de sécurité auprès du conseiller en radioprotection. En outre, il n'a été défini ni astreinte pour un traitement d'une fuite en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire, ni liste de succession au niveau du poste de sécurité pour palier l'éventualité que les conseillers en radioprotection ne soient pas joignables par téléphone.

Observation III.1 : Je vous invite à réaliser périodiquement des tests en vue de vérifier que la procédure de déclenchement de l'alerte en cas de détection de fuite au niveau des cuves de décroissance des effluents contaminés est opérationnelle.

Je vous invite également à formaliser un dispositif de gestion des alertes de détection de fuite à même de gérer ce risque en dehors des heures ouvrées du service de médecine nucléaire en cas d'absence physique des conseillers en radioprotection et à prévoir dans une procédure d'alerte une liste de succession pour gérer le cas où les conseillers en radioprotection ne seraient pas joignables par téléphone. Les personnes incluses dans la liste de succession devront être formées à la conduite à tenir en cas d'alerte.

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 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.

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont relevé que la canalisation d'effluents liquides contaminés en provenance de la chambre de radiothérapie interne vectorisée (chambre d'irathérapie) transite par la zone de livraison en extérieur situé en rez-de-chaussée, porte 5 du bâtiment Nouveau Saint-Louis.

Dans cette zone, la canalisation est protégée par un coffrage. Aucune signalisation particulière au niveau de coffrage ne permet de clairement identifier et de signaler la présence de radionucléides dans la canalisation présente derrière cette protection. Le passage de camions à proximité constitue un risque d'endommagement et *in fine* de déversement de liquides radioactifs en provenance de cette canalisation, accentué par l'absence de signalisation.

Par ailleurs, aucune procédure décrivant les modalités à mettre en œuvre pour intervenir sur cette canalisation ainsi que les précautions à prendre n'ont été établies, ni affichées.

Demande I.2 : Prendre les dispositions nécessaires pour que la canalisation extérieure située au niveau de la zone de livraison qui alimente les cuves au sein du local d'entreposage des effluents radioactifs d'irathérapie, susceptible de contenir des effluents contaminés, soit identifiée en tant que telle et qu'une signalisation soit apposée sur le coffrage protégeant la canalisation. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Demande I.3 : Mettre en place une consigne définissant les modalités qui doivent être mises en œuvre en cas d'incidents de fuite ou de nécessité d'intervention sur cette canalisation qui est connectée aux cuves contenant des effluents contaminés. Cette consigne devra être affichée à proximité de cette canalisation et de local d'entreposage des effluents radioactifs.

II. AUTRES DEMANDES

- **Dispositions de conception et d'exploitation du service de médecine nucléaire**

Conformément aux articles 5 et 19 la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463, les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur et l'accès aux locaux est limité aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire et aux patients et aux accompagnants dont la présence est justifiée.

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que la porte d'accès au service de médecine nucléaire (couloir du service en zone surveillée) via le couloir d'accès du personnel de l'hôpital en zone non délimitée, bien que portant des consignes d'accès et un plan du zonage, était maintenue ouverte en permanence. Ainsi, le couloir du service de médecine nucléaire est accessible depuis le couloir réservé au personnel. L'accès à la zone délimitée par une personne non autorisée ne peut être exclue.

Demande II.1 : Renforcer la sécurisation de la porte d'accès au service de médecine nucléaire en prenant les dispositions nécessaires pour que les consignes d'accès aux locaux du service de médecine nucléaire soient respectées et que la porte d'accès soit fermée en permanence afin de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

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 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.

Le tableau de suivi des périodicités des visites médicales des six médecins nucléaires classés en catégorie B montre que les visites médicales des médecins concernés n'ont pas été réalisées depuis plus de deux ans et ne sont pas planifiées en 2025 sans indiquer la date de la visite précédente. Concernant les 15 infirmières diplômées d'état (IDE) du service d'hospitalisation (chambre RIV), toutes classés en catégorie B, 8 d'entre elles n'ont pas effectué de visite médicale depuis plus de 4 ans.

Demande II.2 : Veiller en tant qu'employeur à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées. Vous me transmettez la confirmation de la programmation des visites médicales des médecins et des infirmières dont la visite est indiquée comme manquante.

Par ailleurs, il n'a pas été possible de prendre connaissance du bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs exposés en radiologie interventionnelle lors des activités de radioembolisation hépatique.

Demande II.3 : Transmettre le bilan actualisé du suivi médical renforcé des travailleurs intervenant dans l'ensemble des secteurs concernés par l'activité de médecine nucléaire ce qui inclut le service de radiologie interventionnelle pour les travailleurs intervenant au cours des activités de radioembolisation hépatique.

- **Surveillance radiologique des travailleurs accédant aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, I. - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

II. - Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.

L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.

Des travailleurs au sein de l'hôpital (les plombiers et les agents de sécurité intervenant en dehors des heures d'ouverture) accédant en zones délimitées (au sein du service de médecine nucléaire et des locaux d'entreposage des effluents liquides contaminés) ne sont pas classés au titre des articles R.4452 et suivants du code du travail.

En cas de déclenchement d'une alarme de détection de fuite dans le local d'entreposage des cuves, ces agents, travailleurs salariés non classés, sont amenés à accéder à des zones délimitées en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire à des fins de levée de doute

Il a été constaté que ces travailleurs ne disposent de l'autorisation de l'employeur pour ce faire et ne bénéficient pas d'une surveillance dosimétrique individuelle. Les inspecteurs notent également que ces salariés n'ont pas bénéficié des sessions d'information de radioprotection.

Dans le cadre de la surveillance dosimétrique de ces travailleurs, vous n'avez pas prévu de les équiper de dosimétrie à lecture différée. Par ailleurs, ils doivent porter un dosimètre opérationnel s'ils sont amenés à se tenir en zone contrôlée. Les mesures par lesquelles vous vous assurez que leur exposition demeure inférieure à un millisievert par an ne sont pas décrites dans le document d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants dans lequel vous proposez le classement – ou son absence- au travailleur.

Demande II.4 : Délivrer une autorisation individuelle de l'employeur pour les travailleurs salariés non classés accédant aux zones délimitées.

Demande II.5 : Décrire les moyens que vous mettez en œuvre pour vous assurer que l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs non classés, lorsqu'ils accèdent aux zones délimitées, ne dépasse pas les niveaux de doses mentionnés à l'article R. 4451-57 du code du travail. Il est plus particulièrement attendu que l'employeur effectue une évaluation individuelle d'exposition pour tous les travailleurs amenés à accéder à une zone délimitée. En informer les travailleurs concernés.

- **Vérification périodique d'étalonnage des instruments de mesures**

Conformément à l'article 17 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article. [...]

Il. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée 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 inspecteurs ont noté, par sondage, que la date de la vérification périodique d'étalonnage d'un dosimètre opérationnel porté par les travailleurs était dépassée.

Demande II.6 : Mettre à jour et transmettre le tableau de suivi des dosimètres opérationnels incluant la date de la dernière vérification périodique de leur étalonnage. Indiquer les actions mises en place concernant les dosimètres dont la date de vérification de leur étalonnage serait dépassée.

- **Co-activité et coordination des mesures 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.

Plusieurs médecins en exercice libéral interviennent dans le service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont relevé que les plans de prévention présentés concernant tant les médecins libéraux que les sociétés extérieures intervenant dans la maintenance des équipements, le contrôle des émissaires ou le nettoyage ne formalisent pas clairement les mesures de prévention prises d'une part par l'établissement, et d'autre part par le médecin ou la société extérieure.

En effet, les inspecteurs ont noté qu'il est fait mention dans les plans de prévention présentés du port obligatoire de dosimètre sans plus de précision sur le partage de responsabilités en ce qui concerne la fourniture du dosimètre opérationnel. De plus, le document formalisant la coordination des mesures de prévention avec la société en charge du nettoyage des locaux du service de médecine nucléaire ne précise pas la répartition des responsabilités concernant notamment les modalités de surveillance radiologique et les conditions d'accès aux zones délimitées des salariés de cette entreprise.

Demande II.7 : Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par votre établissement et celles prises par les médecins en exercice libéral et les entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée au sein de l'établissement, afin que ces personnels bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Ainsi, vous veillerez à formaliser de manière plus précise les mesures de prévention prises par les deux parties afin d'y inclure l'ensemble des items mentionnés au I de l'article R. 4451-35 du code du travail.

- **Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend : [...]

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ; [...]

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ; [...]

Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés non référencé, en date du 13 février 2025, ne mentionne ni le taux de remplissage des cuves d'entreposage d'effluents liquides (tant pour les cuves du secteur de médecine nucléaire que celles d'irathérapie) au-delà duquel l'alarme « *niveau haut* » est déclenchée, ni l'estimation de l'activité (par mesure ou par calcul) des déchets générés au sein du service de médecine nucléaire (dans le local dit intermédiaire n°381_255) contenus dans l'emballage à sa fermeture, bien que cette mesure soit mise en œuvre en pratique.

Demande II.8 : Compléter le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés en indiquant :

- **le taux de remplissage des cuves d'entreposage d'effluents liquides au-delà duquel l'alarme « niveau haut » est déclenchée ;**
- **l'estimation de l'activité des déchets générés à la fermeture de l'emballage au niveau du local dit intermédiaire au sein du service de médecine nucléaire.**

- **Programme d'actions d'amélioration**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

La bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'est pas formalisée. En effet, les actions concernant les activités de physique médicale ne sont pas intégrées dans le programme d'action d'amélioration de l'établissement.

Les inspecteurs rappellent que ce programme doit inclure :

- L'ensemble des actions visant à l'amélioration de la prévention et à la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients lors des actes d'imagerie (notamment les actions retenues à l'issue de l'analyse des événements indésirables ou de la révision de la cartographie des risques) ;
- Les actions d'optimisation définies par le prestataire de physique médicale après intervention sur site.

Demande II.9 : Intégrer les actions concernant les activités de physique médicale dans le programme d'action d'amélioration de l'établissement afin de s'assurer de la bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le POPM.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 2 de la décision susmentionnée, l'habilitation au poste de travail 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.

Les inspecteurs ont relevé qu'un parcours d'habilitation a été mis en place pour l'activité diagnostique. Cette démarche doit être poursuivie et formalisée pour toutes les catégories professionnelles y compris les médecins nucléaires qu'ils exercent en tant que salarié de l'hôpital ou en activité libérale (définition de grilles d'habilitation, etc.).

Dans le cadre de la démarche qualité de l'établissement, une procédure globale décrivant le processus et les objectifs de l'habilitation serait pertinente avec une déclinaison opérationnelle pour les différentes activités et métiers concernés. Des précisions pourraient être apportées sur les conditions d'actualisation et de maintien de l'habilitation pour les nouvelles techniques mises en œuvre.

Demande II.10 : Compléter le processus d'habilitation en le déclinant pour l'ensemble des professionnels concernés et pour chaque activité, en incluant les activités thérapeutiques. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Système de management de la qualité**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]

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, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale.

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 [5] :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'a pas été mis en place de plan d'action relatif à la déclinaison des dispositions des décisions n° 2019-DC-0660 et n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale et pour les actes à visée thérapeutique mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Une cartographie des processus et l'identification *a priori* des risques encourus par les patients ont été initiées. Cependant, aucune description ni définition de ces processus n'a pu être présentée aux inspecteurs. Pour chaque risque identifié, il conviendra de définir les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité et leur conséquence.

Demande II.11 : Poursuivre votre démarche de déclinaison des exigences des décisions n° 2019-DC-0660 et n° 2021-DC-0708 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale et pour les actes de thérapie ce qui nécessite de :

- **Décrire les processus dans votre système qualité ;**
- **Définir les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel pour chacun des risques identifiés ;**
- **Préciser les modalités de traitement des actions correctives, préventives et d'amélioration continue de votre système qualité ;**
- **Définir les modalités d'évaluation de l'ensemble du système de gestion de la qualité.**

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

- **Gestion des effluents liquides contaminés : défaut / dysfonctionnement d'alarme des cuves**

Observation III. 1 : cf. ci-dessus

- **Ressources humaines**

Observation III. 2 : Actuellement, le service de médecine nucléaire fonctionne avec un effectif de 6 manipulatrices en électro-radiologie médicale (MERM) pour un effectif cible de 10, ce qui nécessite une adaptation de l'activité. Il a été déclaré que l'établissement était engagé dans le recrutement de deux MERM supplémentaires à court terme.

Les inspecteurs invitent l'établissement à mettre en œuvre les moyens et mesures nécessaires pour recruter des MERM afin d'atteindre l'effectif cible et assurer l'ensemble des activités autorisées dans les meilleures conditions. L'établissement tiendra l'ASNR informée des dispositions mises en place.

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

Observation III. 3 : Les inspecteurs ont constaté que les tâches de physique médicale identifiées dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), référencé MAN/ENC/PRO/007/2.3, n'incluent pas clairement les modalités de réalisation des contrôles qualité externe et interne des dispositifs médicaux et qu'aucun plan d'action global n'a été formalisé. Le POPM devra être mis à jour au vu des activités réalisées et un plan d'action devra être mis en place incluant les actions d'optimisation et leur priorisation.

Les inspecteurs ont insisté sur la nécessité d'améliorer la structure du plan d'organisation de la physique médicale en s'appuyant sur le guide n°20 de l'ASN et d'intégrer au sein de ce plan une démarche globale qui inclurait l'ensemble des tâches de la physique médicale.

- **Rejet d'effluents liquides dans le réseau d'assainissement**

Observation III. 4 : Les derniers contrôles des activités volumiques des rejets aux émissaires mettent en évidence des valeurs élevées supérieures à celle observées dans des services similaires. Les inspecteurs invitent l'établissement à identifier les raisons qui peuvent expliquer les valeurs élevées des activités volumiques des effluents rejetés dans le réseau d'assainissement et à mettre en place des actions correctives afin de les réduire.

- **Portique de détection**

Observation III.5 : L'établissement est équipé d'un système de contrôle constitué de deux portiques de détection avec une unité de gestion intégrée connectée à un logiciel. Il a été indiqué que l'ensemble des poubelles et containers transitent systématiquement par ces portiques avant évacuation. En cas de détection d'anomalie (seuil défini à deux fois le bruit de fond), les portiques déclenchent une alarme sonore et visuelle avec enregistrement. Dès que l'alarme est émise, les containers sont isolés dans un enclos grillagé prévu à cet effet et fermé à clef. Le système mis en place permet au PCR d'être informé en cas de déclenchement de portique.

La zone temporaire de mise en décroissance ou de stockage en attente de reprise des déchets a été définie. Cependant, elle est apparue, au cours de l'inspection, encombrée.

L'établissement a apposé à l'entrée de cette zone une signalétique relative à la présence d'une source radioactive. Une zone surveillée bleue est signalée à l'entrée de ce local grillagé sans qu'un dosimètre passif ne soit placé sur une de ses parois. Or, à ce jour, ce local n'est pas identifié dans l'autorisation du service de médecine nucléaire parmi les locaux accueillant des radionucléides.

Les inspecteurs invitent l'établissement, du fait de la présence ponctuelle de déchets contaminés, d'une part, à assurer un rangement ordonné de la zone, et d'autre part, à déterminer la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants au sein de ce local en vue d'identifier cette zone où des travailleurs sont susceptibles d'être exposés.

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, la suppression de la délimitation d'une zone surveillée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition est écarté. Cette mesure de

l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants pourrait être réalisée soit à l'aide d'un radiamètre soit par le suivi par un dosimètre d'ambiance. Le cas échéant, il conviendra de mettre à jour, lors d'une prochaine modification, l'autorisation du service de médecine nucléaire afin d'y inclure ce local.

- **Protocole écrit et évaluation des risques**

Observation III.6 : Les inspecteurs ont constaté que les exigences spécifiques pour les actes de thérapie pour le traitement au Radium 223 n'avaient pas été formalisées au sein d'un protocole de prise en charge pour ce type de traitement. Cette situation a été expliquée du fait de l'absence d'utilisation de Radium 223 au sein du service de médecine nucléaire.

Puisque le Radium 223 est une source radioactive incluse dans l'autorisation délivrée à l'établissement, il est attendu, d'une part, qu'un tel protocole *ad hoc* soit mis en place, et d'autre part, que l'utilisation du radium 223 et les mesures de prévention associées soient indiquées dans l'évaluation des risques du service en cas d'utilisation de ce radionucléide.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle l'échéance est à un 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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agrèer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER

