

Vincennes, le 6 décembre 2018

**N/Réf. : CODEP-PRS-2018-057711**

Institut Gustave Roussy  
114 rue Edouard Vaillant  
94805 VILLEJUIF CEDEX

**Objet :**

Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : service de médecine nucléaire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0925

**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 M940029 notifiée le 03/09/2018 par courrier référencé CODEP-PRS-2018-043754  
[5] Lettre de suite d'inspection datée du 17/10/2014 et référencée CODEP-PRS-2014-047528

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 30/09/2018 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 a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement ainsi que sur le suivi des demandes formulées par l'Autorité de sûreté nucléaire lors de la dernière inspection [1]. Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV), les locaux d'entreposage des déchets ainsi que les cuves du service de médecine nucléaire.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec le chef du service de médecine nucléaire et responsable des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV), ainsi qu'avec les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le physicien médical, le radiopharmacien et certains responsables et cadres de l'établissement.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :

- Le service compétent en radioprotection ainsi que la physique médicale sont très impliqués dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au quotidien ;
- Un travail d'optimisation approfondi a été réalisé sur les protocoles d'exams réalisés à l'aide des tomodensitomètres ;
- La majorité des écarts constatés dans la lettre de suite en référence [5] (hormis les écarts relatifs à la partie du transport des sources radioactives qui n'a pas été abordée lors de l'inspection) a été levée.

Le niveau de radioprotection de l'établissement est considéré comme satisfaisant. Le service de médecine nucléaire effectue un travail de grande qualité en s'appropriant les différents aspects de la radioprotection et en menant une réflexion approfondie pour les décliner, à l'image des mesures d'activité réalisées sur le patient dans les chambres de RIV ou encore de la récupération des scelles dans ces chambres.

Quelques écarts ont cependant été relevés. En particulier, il conviendra de veiller à :

- Rédiger les rapports techniques demandés par l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN pour les installations comportant un tomodensitomètre ;
- Tracer les contrôles de non-contamination du personnel en sortie de zone où une contamination est possible (chambres de RIV, laboratoire chaud, local d'injection) ;
- Respecter les règles de radioprotection dans les locaux déchets situés au -3 (affichage, présence de matériel de décontamination et d'une protection contre l'incendie).

L'intégralité des constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'engagement pris par le chef du service concernant la reprise des sources périmées figurant sur l'autorisation avant le déménagement du service prévu à la fin de l'année 2019, qu'il conviendra de respecter.

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

### **• Rapport technique à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

*Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquels doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;*
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

Le service de médecine nucléaire dispose de deux salles d'imagerie hybrides : la première comporte une gamma-caméra couplée à un tomodensitomètre, la seconde possède un TEP (tomographe par émission de positons) couplé à un tomodensitomètre. Ces deux installations sont conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, cependant le rapport technique demandé à l'article 13 de cette décision est absent pour les deux salles.

**A1. Je vous demande de rédiger le rapport technique demandé par l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN pour les deux installations du service qui sont concernées.**

- **Gestion des déchets solides contaminés**

Conformément à l'article 15 la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :  
1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;  
2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10<sup>-7</sup>.  
Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive. Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion. A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.

Conformément à l'article 18 la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.

L'employeur affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont pu visiter les locaux situés au sous-sol (-3) du bâtiment, comportant des déchets solides contaminés. Ils ont pu faire plusieurs constats :

- Il n'y avait aucun affichage indiquant le zonage ou les consignes à respecter dans les deux pièces visitées ;
- Les procédures de décontamination ainsi que le matériel nécessaire au respect de cette procédure en cas de contamination d'un travailleur étaient absents ;
- Il n'y avait pas de protection contre l'incendie ;
- Le registre des déchets de ces pièces faisait mention de mesures avant élimination comme demandé par la réglementation, mais les résultats de ces mesures ne permettaient pas de conclure sur le déclassement de ces déchets en déchets conventionnels.

**A2. Je vous demande de vous mettre en conformité vis-à-vis de la réglementation pour vos locaux comportant des déchets solides contaminés situés au -3 en prenant en compte les constats ci-dessus.**

- **Autorisation de rejet du gestionnaire de réseau**

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des démarches avaient été initiées en 2014 afin d'obtenir l'autorisation de rejeter des effluents liquides contaminés dans le réseau public d'assainissement fixant les activités volumiques moyennes et maximales à respecter pour chaque radionucléide. Cependant cette autorisation n'est à l'heure actuelle pas encore délivrée par le gestionnaire de réseau.

**A3. Je vous rappelle que les conditions de rejet d'effluents liquides contaminées doivent être fixées par l'autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire de réseau. Je vous demande de poursuivre vos démarches afin d'obtenir cette autorisation demandée par le code de la santé publique.**

- **Comptes-rendus d'actes**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont pu consulter plusieurs comptes-rendus d'actes de médecine nucléaire anonymisés. Les comptes-rendus possédaient la quasi-totalité des informations demandées par la réglementation : identification du ou des radiopharmaceutiques administrés (avec leurs noms), l'activité administrée, le mode d'administration. Pour les actes où une exposition aux rayons X émis par un tomodensitomètre était délivrée au patient, l'indication de la dose reçue par le patient relative à l'appareil était bien indiquée sur les comptes-rendus, cependant l'identification précise de l'appareil n'y figurait pas.

**A4. Je vous demande de préciser sur les comptes-rendus d'actes de médecine nucléaire où une exposition aux rayons X est présente, l'identification du tomodensitomètre utilisé délivrant la dose correspondante au patient.**

- **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'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Les inspecteurs ont pu constater que la formation des travailleurs du service de médecine nucléaire (médecins nucléaires et manipulateurs) à la radioprotection des patients était globalement bien assurée, puisque plus de 85%

de ces travailleurs étaient formés. Toutefois, la date limite de recyclage de cette formation était légèrement dépassée pour 1 médecin nucléaire et deux manipulateurs.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que l'intégralité des travailleurs participant à l'administration de la dose au patient soit formé à la radioprotection des patients, et que les dates de recyclage de ces formations soient respectées.**

## **B. Compléments d'information**

- **Procédure de transports des radionucléides en dehors du service de médecine nucléaire**

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, l'utilisation de radionucléides, en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources. L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.*

Le service utilise des sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire, dans le cadre d'activités thérapeutiques (notamment, l'utilisation de microsphères d'yttrium 90 pour le traitement de métastases hépatiques en salle d'imagerie interventionnelle). Les inspecteurs ont eu la preuve que les contrôles de non-contamination en fin des actes étaient correctement effectués et ont pu voir sur un plan la description du circuit des sources, mais ils n'ont pas pu avoir accès au protocole écrit d'utilisation des sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire, décrivant l'organisation retenue.

**B1. Je vous demande de me transmettre le protocole décrivant l'organisation retenue relatif à l'utilisation de radionucléides en dehors du service de médecine nucléaire *in vivo*, comme demandé par l'article 22 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.**

- **Plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée**

*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. 4515-1 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. 4512-7.*
- II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ont été identifiées et la majorité des plans de prévention existant entre l'établissement et ces entreprises extérieures ont été correctement rédigés et signés. Cependant, certains plans de prévention n'ont pas pu être présentés le jour de l'inspection. Ils concernent les entreprises suivantes :

- L'organisme réalisant les contrôles techniques externes de radioprotection ;
- L'entreprise réalisant les contrôles qualité externes des appareils.

**B2. Je vous demande de me transmettre les plans de prévention manquants concernant les entreprises citées ci-dessus.**

### **C. Observations**

- **Traçabilité des contrôles de non-contamination du personnel**

*Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.*

*L'employeur affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.*

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire ainsi que des chambres de RIV. Dans les zones à risque de contamination, en particulier le laboratoire chaud, le local d'injection du <sup>18</sup>F-FDG (fluorodésoxyglucose) et les chambres de RIV, des contaminamètres sont disponibles pour les travailleurs afin qu'ils puissent se contrôler avant de sortir de ces zones. Cependant, ces contrôles ne sont pas tracés : il a donc été impossible pour les inspecteurs de vérifier la bonne réalisation systématique de ces contrôles.

**C1. Je vous invite à tracer systématiquement les contrôles de non-contamination du personnel en sortie des zones à risque de contamination.**

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](mailto: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/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto: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](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**