

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-050655

Hôpital Henri Mondor - AHPH
51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
94000 Créteil

Paris, le 28 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0685 du 12/10/2021
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] Lettre de suite d'inspection du 20 novembre 2016 référencée CODEP-PRS-2016-046970

Madame,

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 12 octobre 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 12 octobre 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 de sources non scellées et scellées ainsi que d'appareils à rayonnement X au sein des installations du service de médecine nucléaire de l'hôpital.

Les inspecteurs 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].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le chef de service, la personne compétente en radioprotection (PCR), les cadres, le physicien médical, le médecin du travail, la radiopharmacienne et des représentants des services techniques.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire qui a fait l'objet de nombreux travaux depuis la dernière inspection ainsi que les locaux d'entreposage des déchets contaminés et des cuves d'effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont noté la forte implication des acteurs de la radioprotection. Des réponses claires ont été apportées aux différentes questions des inspecteurs, qui soulignent la qualité des échanges.

Au regard de ce contrôle, il apparaît que la prise en compte de la radioprotection est globalement satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Les travaux engagés au cours des dernières années avec la prise en compte des exigences 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* ;
- L'organisation satisfaisante des contrôles et vérifications de la radioprotection ;
- Le suivi satisfaisant des travailleurs classés en catégorie B :
 - Tous les travailleurs ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire triennale ;
 - La surveillance dosimétrique individuelle et les doses reçues par les travailleurs sont suivies et les hétérogénéités éventuelles entre les travailleurs expliquées ;
- Le suivi rigoureux des contrôles de qualité internes et externes par la physique médicale.

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

- Estimer les doses reçues par les populations sur la base des rejets réels de votre activité ;
- Vérifier périodiquement le bon fonctionnement de la ventilation du secteur chaud du service de médecine nucléaire ;
- Veiller à ce que le personnel concerné soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients ;
- Renforcer l'analyse pluridisciplinaire et la traçabilité associée qui découlent de l'exploitation des recueils dosimétriques et des comparaisons aux niveaux de références diagnostiques.

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.

- **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.

Les représentants du service technique ont indiqué que la ventilation du secteur chaud du service de médecine nucléaire n'a pas fait l'objet d'un contrôle de bon fonctionnement en 2020 et 2021 et qu'un contrôle était planifié fin octobre 2021.

A2. Je vous demande de vous assurer, au minimum tous les ans, 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. Vous me transmettez le rapport du contrôle planifié fin octobre 2021.

- **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, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Conformément à l'article 10, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,*
- la profession et le domaine concernés par la formation,*
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),*
- la date de délivrance et d'expiration.*

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Par décision n° CODEP-DIS-2019-012542 du 14 mars 2019, l'ASN a approuvé le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins nucléaires.

Par décision n° CODEP-DIS-2018-059981 du 21 décembre 2018, l'ASN a approuvé le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux radiopharmaciens.

Par décision n° CODEP-DIS-2018-032042 du 29 août 2018, l'ASN a approuvé le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels paramédicaux (manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens et infirmiers) exerçant en médecine nucléaire.

Par décision n° CODEP-DIS-2018-059985 du 21 décembre 2018, l'ASN a approuvé le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux préparateurs en pharmacie hospitalière.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, il apparaît qu'un médecin, qu'une radiopharmacienne, un manipulateur en électroradiologie médicale et un préparateur en pharmacie n'ont pas procédé au renouvellement de leur formation à la radioprotection des patients. Certains renouvellements sont prévus prochainement.

A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel amené à participer à la délivrance de la dose soit formé à la radioprotection des patients.

- **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 en 2020 et 2021 et ont fait l'objet d'une analyse par la physique médicale. Un examen du myocarde au ^{99m}Tc apparaît supérieur à environ 10% de la valeur des NRD correspondant. Les conclusions de l'analyse mentionnent que l'optimisation n'est pas prioritaire car l'optimisation a déjà été revue en 2017 sans que ne soient précisés les potentiels freins liés à l'ancienneté de la gamma caméra, déclaration qui a été faite lors de l'inspection. Les inspecteurs ont rappelé les objectifs de l'analyse des NRD et qu'il convenait de justifier les cas où cette optimisation n'était pas possible malgré des relevés dosimétriques demeurants supérieurs aux NRD.

A4. Je vous demande, en cas de dépassement des niveaux de référence, d'étudier toutes les possibilités d'optimisation et, le cas échéant, de mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients. Les décisions prises lors des échanges pluridisciplinaires entre la physique médicale et les médecins doivent être tracées. Les impossibilités d'optimisation nécessitent d'être correctement justifiées dans les analyses.

- **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 millisieverts 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, que neuf travailleurs classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation et qu'une convocation est prévue en novembre 2021. Le médecin du travail a indiqué procéder à deux relances si le travailleur ne se présente pas avant d'arrêter les convocations.

A5. 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.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Gestion des alarmes des cuves par le PC sécurité**

Lors de la mise en situation relative au déclenchement du capteur de détection dans la rétention des cuves de décroissance, les inspecteurs ont noté que la consigne de l'opérateur au PC sécurité est d'appeler le numéro de téléphone de la PCR. L'opérateur a indiqué que si le téléphone ne décroche pas, il laisse un message vocal. Les inspecteurs s'interrogent sur la robustesse de l'organisation qui repose uniquement sur la PCR, les remontées d'alarme étant susceptibles de se déclencher 24h/24 en cas de situation incidentelle.

C1. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les débordements de cuve de décroissance de service de médecine nucléaire, je vous invite à vous ré-interroger sur la robustesse de votre organisation pour la gestion des alarmes de cuve.

* * * * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER