

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-059089

Assistance Publique Hôpitaux de Paris
Hôpital Bichat-Claude Bernard
A l'attention de Monsieur X
46, rue Henri Huchard
75018 PARIS 18ème Arrondissement

Montrouge, le 7 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 novembre 2022 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0826

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 le 9 avril 2018 référencée CODEP-PRS-2018-012544 et datée du 3 mai 2018
- [5] Autorisation M750090 du 03 octobre 2022, référencée CODEP-PRS-2022-047867

Messieurs,

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 29 novembre 2022 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 29 novembre 2022 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 de trois appareils à rayonnement X, de sources non scellées et de sources scellées, objets de l'autorisation référencée [5], au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital.

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

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur de l'établissement, le médecin nucléaire chef du service et titulaire de l'autorisation référencée [5], les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement, la physicienne médicale interne en charge du service de médecine nucléaire, deux cadres de santé, un radiopharmacien, deux ingénieurs biomédicaux dont l'ingénieur adjointe au responsable des investissements, le responsable qualité, un ingénieur maintenance et un conducteur des travaux, ainsi que le médecin du travail.

Les inspectrices ont également visité l'ensemble des installations du service de médecine nucléaire, y compris les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs. Lors de la visite du local des cuves d'entreposage des effluents contaminés et du local de la fosse septique, les inspectrices se sont entretenues avec un responsable et un référent CVC (Chauffage, Ventilation, Climatisation).

Les inspectrices ont apprécié la disponibilité des différents professionnels rencontrés lors de l'inspection : du service de médecine nucléaire, mais également d'autres services transverses de l'établissement (services de santé au travail, technique, en charge de l'investissement, de la maintenance et des travaux). Les inspectrices notent la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs et l'implication de l'ensemble de ces professionnels dans leurs missions respectives, dont notamment l'investissement du médecin nucléaire chef de service, de la physicienne médicale, du radiopharmacien et des PCR.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le suivi rigoureux par les PCR de la non contamination dans les zones délimitées, qu'il faudra compléter par un suivi de la propreté radiologique dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées du service de médecine nucléaire situé au 2^{ème} étage, où sont manipulées des sources non scellées ;
- le suivi méticuleux de la formation à la radioprotection des travailleurs par les PCR ;

- la coordination satisfaisante des mesures de prévention dans des plans de prévention formalisés avec les entreprises extérieures qui interviennent dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire, hormis avec la société en charge du nettoyage des locaux avec laquelle il conviendra de compléter le plan de prévention afin de préciser quelle entreprise assure la fourniture des dosimètres opérationnels aux travailleurs ;
- le principe de justification est mis en œuvre de façon satisfaisante, avec notamment la validation systématique par un médecin nucléaire des demandes d'acte, ainsi que la recherche d'un éventuel état de grossesse chez les femmes en âge de procréer en particulier avant un acte à visée thérapeutique ;
- le principe d'optimisation est également mis en œuvre de façon satisfaisante avec un suivi rigoureux par la physicienne médicale des activités administrées aux patients au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et avec le cas échéant la mise en place d'actions d'optimisation ;
- le suivi rigoureux des contrôles de qualité internes et externes par la physicienne médicale ;
- un processus de retour d'expérience est mis en place avec un système d'enregistrement et d'analyse opérationnel des événements indésirables, ainsi que la diffusion des enseignements tirés des analyses aux professionnels du service ;
- le suivi méticuleux des activités volumiques rejetées aux émissaires par des prélèvements réalisés sur 24 h lors de contrôles trimestriels réalisés par une société externe.

Néanmoins, des actions correctives doivent être apportées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En particulier,

- lors d'un test périodique réalisé au mois de mars 2022, il a été constaté que le détecteur de fuite présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents contaminés dysfonctionnait. Des actions correctives doivent être mises en œuvre pour qu'il soit fonctionnel ;
- des éléments complémentaires doivent être transmis concernant le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols afin de confirmer qu'il est bien indépendant de celui des locaux ;
- une organisation efficiente doit être mise en place afin de disposer pour l'ensemble des professionnels concernés d'une attestation de formation à la radioprotection des patients valide ;
- le plan de gestion des déchets et effluents contaminés doit être complété afin d'y préciser l'ensemble des items prévus réglementairement dont notamment : les lieux des stockages temporaires, la localisation des points de rejet des effluents liquides ainsi que l'estimation de l'impact des rejets ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des professionnels du service de médecine nucléaire doivent être actualisées afin de cumuler les expositions liées aux différents postes potentiellement occupés par un même travailleur et, de pouvoir vérifier la cohérence entre l'estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur et les résultats de sa surveillance dosimétrique.



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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Local des cuves d'entreposage - Détecteur de fuite des effluents liquides contaminés

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.

Le dysfonctionnement du détecteur de liquide présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés a été constaté lors d'un test périodique réalisé au mois de mars 2022 et aucune action corrective n'a été mise en œuvre depuis pour qu'il soit de nouveau fonctionnel.

Les inspectrices se sont étonnées de l'absence d'action corrective mise en œuvre depuis mars 2022 pour remettre en fonctionnement ce dispositif de sécurité.

Demande I.1 : mettre en place dans un délai d'un mois des actions correctives afin que le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés soit muni d'un détecteur de liquide fonctionnel et, à cet effet :

- transmettre un échéancier ambitieux des actions correctives requises,
- dans l'attente de leur réalisation, indiquer les mesures conservatoires mises en place,
- communiquer un justificatif démontrant le bon fonctionnement du détecteur de liquide sous un délai d'un mois suivant la fin des actions correctives requises.

II. AUTRES DEMANDES

- **Ventilation des locaux de médecine nucléaire in vivo**

Conformément à l'article 17 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, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Les inspectrices n'ont pas pu s'assurer que, dans le local où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols est bien indépendant de celui des locaux.

Ces éléments étaient déjà demandés à la suite de l'inspection précédente [4] (demandes d'actions correctives A12 et A13).

Demande II.1 : transmettre un plan des réseaux de ventilation et une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire pour ce qui concerne l'indépendance du réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols et l'interdiction du recyclage de l'air extrait de ce dispositif.

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, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Les inspectrices n'ont pas obtenu de justificatif de la ventilation en dépression des enceintes radioprotégées où sont manipulés les radionucléides.



Demande II.2 : transmettre une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire pour ce qui concerne la ventilation en dépression des enceintes radioprotégées où sont manipulés les radionucléides.

- **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>

Un tableau de suivi des professionnels et des attestations de formation ont été transmis aux inspectrices qui notent qu'aucune date de formation à la radioprotection des patients et qu'aucune attestation de formation valide n'ont été fournies pour 12 sur 27 professionnels concernés du service de médecine nucléaire.

Un écart relatif à la formation à la radioprotection des patients était déjà notifié dans la lettre de suite de la précédente inspection [4] (demande d'action corrective A15)

Demande II.3 : 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.

Demande II.4 : mettre en place une organisation efficiente afin de disposer pour l'ensemble des professionnels concernés d'une attestation de formation valide.

• Plan de gestion des effluents et des déchets

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique,

I.- Le responsable d'une activité nucléaire rejetant dans ses effluents des quantités significatives de radionucléides dans l'environnement propose à l'autorité compétente des valeurs limites de rejet en tenant compte de :

1° L'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables ;

2° Les caractéristiques de l'installation ;

3° Son implantation géographique ;

4° Les conditions locales de l'environnement ;

5° L'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée.

L'autorité compétente peut fixer des valeurs limites de rejet dans l'autorisation délivrée au responsable d'une activité nucléaire.

II.- Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.

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.

IV.- Le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année.

V.- Les résultats de mesurages de l'exposition externe, de la contamination, de la surveillance des rejets ou de l'environnement, et les documents ayant permis d'évaluer les doses reçues par la population sont conservés par le responsable de l'activité nucléaire pendant toute la durée de l'exercice de cette activité.

VI.- Lorsque des activités nucléaires sont placées sous la responsabilité d'un même responsable et exercées sur un même site, les documents et organisations prévus par le présent article peuvent être communs.



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

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associées ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social.

Les inspectrices ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être ne comporte pas les éléments suivants et/ou certains points doivent y être précisés :

- pour le gallium-68 et le cuivre-64 : quel professionnel est en charge du contrôle des déchets contaminés et du transfert de ces déchets dans les locaux de stockage permanent ;
- les dispositions pratiques d'élimination des déchets dans les locaux de stockage permanent en précisant les personnes habilitées et les modalités de contrôles associés ;
- les modalités de contrôles de l'activité volumique des effluents entreposés dans des cuves en précisant si les prélèvements sont effectués avant ou après la période de décroissance ;
- les modalités de fonctionnement et de report des différentes alarmes : alarmes de niveau et alarme du détecteur de liquide en cas de fuite ;
- la procédure à suivre en cas de déclenchement des différentes alarmes pendant les horaires d'ouverture du service de médecine nucléaire et pendant la fermeture du service ;
- les modalités de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs en précisant les

professionnels en charge de la réalisation du test, comment il est effectué et, en indiquant la fréquence actuelle de réalisation (les inspectrices ont noté que le test est désormais réalisé trimestriellement alors que la fréquence actuellement mentionnée est annuelle) et les modalités actuelles d'enregistrement des résultats du test ;

- les modalités de maintenance des cuves et de contrôle de bon fonctionnement des informations du niveau de remplissage et des alarmes de niveau ;
- le plan des canalisations véhiculant les effluents contaminés ;
- l'identification des zones où sont produits les déchets contaminés en précisant la localisation des poubelles et des stockages temporaires sur les paillasse ;
- l'identification des lieux destinés à entreposer les déchets contaminés en désignant les locaux (bâtiment, numéro de salle....) de stockage intermédiaire ;
- l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides en précisant la localisation des points de rejets dans les locaux (évier chauds, bouches d'extraction...) ;
- les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement de santé ;
- une estimation des doses susceptibles d'être reçues par les personnes intervenant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration en utilisant l'outil numérique Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les Réseaux (CIDRRE) développé par l'IRSN disponible sur son site Internet ou un autre modèle.

De plus, il conviendra de revoir les valeurs mentionnées moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents contaminés rejetés dans le réseau d'assainissement pour chacun des radionucléides utilisés en prenant en compte les rejets réels relevés lors des contrôles trimestriels réalisés aux émissaires.

Demande II.5 : compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement. Ce document devra être validé par le responsable d'activité nucléaire.

• Locaux de stockage des déchets

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique,

[...]

II. – Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de



gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.

[...]

IV. – Le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, sont ajoutés :

1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;

2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;

3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Lors de la visite du local d'entreposage intermédiaire des déchets contaminés situé au 2^{ème} étage, les inspectrices ont constaté la présence d'un fût qui ne comportait aucune identification permettant de connaître la nature des radionucléides stockés, l'activité estimée à la date de fermeture et la date de fermeture du fût. De plus, les inspectrices ont consulté le registre de suivi des déchets contaminés entreposés dans ce local et ont constaté qu'il n'était plus complété.

Lors de la visite du local d'entreposage définitif des déchets contaminés situé en rez-de-jardin, les inspectrices ont constaté qu'un sac entreposé ne comportait aucune identification permettant de connaître la nature des radionucléides stockés, l'activité estimée à la date de fermeture et la date de fermeture du sac.

Demande II.6 : veiller à la bonne gestion des déchets contaminés produits dans vos locaux.

Compléter votre inventaire/registre afin qu'il contienne l'ensemble des éléments prévus par l'article 13 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.



Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. 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.

Les inspectrices ont constaté que le local d'entreposage des déchets contaminés situé en rez-de-jardin ne bénéficie d'aucune mesure de détection d'incendie.

Demande II.7 : prendre les dispositions nécessaires afin de prévenir le risque d'incendie au niveau de ce local.

- **Conditions de rejets**

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, 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.

Il a été précisé aux inspectrices que les canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés entre les services de médecine nucléaire et les locaux des cuves d'entreposage des effluents contaminés et de la fosse septique ne comportent pas de trèfle radioactif.

Demande II.8 : veiller à l'identification des canalisations susceptibles de contenir des radionucléides et ce sur l'ensemble du cheminement des effluents contaminés.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :



- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants transmises aux inspectrices ne prennent pas compte le cumul des expositions liées aux différents postes potentiellement occupés



par un même travailleur, afin notamment de pouvoir vérifier la cohérence entre l'estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur et les résultats de sa surveillance dosimétrique.

Demande II.9 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.

Demande II.10 : s'assurer que les résultats de dosimétrie de vos travailleurs sont cohérents avec l'estimation de leur exposition annuelle.

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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

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

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

Lors de leur consultation des données des travailleurs sur SISERI, les inspectrices ont constaté des incohérences entre la liste des travailleurs du service de médecine nucléaire et les données enregistrées auprès de SISERI :

- 12 professionnels classés en catégorie B du service de médecine nucléaire et un professionnel non classé du service de médecine nucléaire n'y apparaissent pas ;
- 8 travailleurs sont classés en catégorie A et non en B dans SISERI.

Demande II.11 : compléter les informations relatives aux travailleurs du service de médecine nucléaire dans SISERI.

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

II. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont noté que 85% des travailleurs du service de médecine nucléaire a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs à la périodicité réglementaire. Néanmoins 6 professionnels dont 5 médecins n'ont pas suivi cette formation.



Demande II.12 : veiller à ce que chaque travailleur disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoive une formation en rapport avec les résultats de son évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'art. R. 4451-32 du code du travail, 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 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.

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

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

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

[...]

Des travailleurs non classés des services techniques sont amenés à accéder aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire (locaux d'entreposage des effluents liquides contaminés notamment) sans y être autorisés par l'employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont rappelé que l'accès aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire de tous les professionnels non classés de l'hôpital tels que les agents d'accueil ou les brancardiers doit être autorisé par l'employeur.

Demande II.13 : veiller à ce que les travailleurs qui ne font pas l'objet d'un classement ne puissent accéder aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire que si vous les y avez autorisés sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont noté que 4 professionnels non classés des services techniques qui accèdent aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire (locaux d'entreposage des effluents liquides contaminés notamment) n'ont pas bénéficié d'une information appropriée.

Demande II.14 : veiller à ce que chaque travailleur non classé accédant aux zones délimitées du service de médecine nucléaire reçoive une information appropriée.

- **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.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspectrices ont constaté que 12 professionnels du service de médecine nucléaire classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.15 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

- **Programme des vérifications**



Conformément à l'article 18 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

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.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, l'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :

- 1° Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;
- 2° Les dispositifs de détection de la contamination ;
- 3° Les dosimètres opérationnels.



Le programme des vérifications transmis aux inspectrices ne mentionne pas l'intégralité des vérifications applicables aux installations et aux sources détenues, notamment :

- la vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air en raison de l'utilisation d'aérosols radioactifs ;
- la vérification périodique de l'instrumentation de mesure (appareils de mesures et dosimètres opérationnels) ;
- la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées du service situé au 2^{ème} étage en précisant la localisation des points de mesure pour la vérification de la propreté radiologique et pour la vérification du niveau d'exposition externe.

Demande II.16 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations.

• Rapport des vérifications

Conformément à l'article 22 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, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Les inspectrices ont constaté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans les rapports des vérifications initiales sont partiellement tracées et que notamment la date de leur mise en œuvre n'est pas renseignée dans le tableau de suivi (seule l'échéance souhaitée est indiquée).

Demande II.17 : veiller à tracer dans un registre l'intégralité des actions correctives qui auront été mises en œuvre, avec leur date de réalisation, afin de lever les non-conformités constatées au cours des vérifications.

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

- **Vérification du zonage**

Observation III.1 : A la suite d'un événement significatif de radioprotection déclaré à l'ASN le 17/05/2021 relatif à la surexposition de trois travailleurs classés survenu dans un bureau du service de médecine attendant au local de livraison des sources radioactives, des travaux de renforcement de la protection biologique des cloisons ont été réalisés au cours de l'été 2022. Lors des dernières vérifications des niveaux d'exposition externe dans ce bureau à l'aide de 2 dosimètres à lecture différée, le dosimètre positionné sur le mur attendant au local des livraisons ne relève pas de dose supérieure au seuil de détection. Cependant, le dosimètre positionné dans ce même bureau sur le mur attendant au local d'attente des patients couchés, auxquels des radionucléides ont été administrés, a relevé récemment une dose mensuelle de 60 μ Sv. Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail et à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, il convient de vous assurer que le niveau d'exposition dans le bureau, attendant au local de livraison d'une part et au local d'attente des patients couchés auxquels des radionucléides ont été administrés d'autre part, ne conduit pas à la mise en place d'une zone délimitée.

- **Vérification de l'instrumentation de radioprotection**

Observation III.2 : Lors de la visite des locaux, les inspectrices ont constaté que la dernière vérification de l'étalonnage de l'appareil de mesure présent au sein du bâtiment Orphée a eu lieu en octobre 2021, soit il y a plus d'un an, et qu'un contaminamètre présent au laboratoire chaud du service situé au 2^{ème} étage ne comportait pas d'étiquette indiquant la date de la dernière vérification de l'étalonnage. Il a été déclaré aux inspectrices que la prochaine vérification des instruments de mesure du service de médecine nucléaire par un organisme extérieur réalisant les vérifications sur place est prévue le 14/12/2022. Conformément au II de 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, il convient de veiller à ce que le délai entre deux vérifications de l'étalonnage de votre instrumentation de radioprotection ne puisse excéder un an.

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

Observation III.3 : Des plans de prévention ont été établis avec les entreprises extérieures. Les inspectrices ont consulté par sondage plusieurs plans de prévention et ont noté que le plan de prévention formalisé avec l'entreprise extérieure qui assure le nettoyage des locaux ne précise pas quelle entreprise doit fournir les dosimètres opérationnels. Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, il convient de compléter le plan de prévention formalisé avec l'entreprise extérieure qui assure le nettoyage des locaux afin que la répartition des responsabilités entre l'entreprise



utilisatrice et l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des dosimètres opérationnels soit clairement explicitée.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER