

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-064976

**Hôpital NOVO - Site de Pontoise**  
A l'attention de M. X  
6, avenue de l'Ile de France  
95303 CERGY PONTOISE

Montrouge, le 18 décembre 2023

**Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 28/11/2023 sur le thème de la radioprotection  
Service de médecine nucléaire

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-PRS-2023-0839** (à rappeler dans toute correspondance)

**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 CODEP-PRS-2019-052851 du 7 janvier 2020 (dossier SIGIS M950040)  
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2019-0906 des 4 et 5 juin 2019 et la lettre de suite référencée  
CODEP-PRS-2019-025498 du 25 juin 2019

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 28 novembre 2023 dans le service de médecine nucléaire de 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.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 novembre 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émetteurs de rayons X et de sources radioactives sous formes scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital NOVO Site de Pontoise (95).

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'hôpital, la cheffe de service, les conseillers en radioprotection, les radiopharmaciens et le physicien médical. Ils se sont également entretenus avec plusieurs agents du « PC Sécurité » de l'hôpital.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, le local de livraison des sources radioactives et les locaux d'entreposage des effluents et des déchets contaminés. Un local situé à l'étage -1 (pharmacie de l'hôpital) où transitent des canalisations d'effluents contaminés a également été visité.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) dans l'exercice de leurs missions ;
- la surveillance régulière de la radioactivité à l'émissaire de l'établissement ;
- la mise en place d'une commission de la radioprotection à l'échelle de l'hôpital NOVO, permettant le partage d'informations et de retours d'expérience entre les différents établissements de l'hôpital ;
- la gestion rigoureuse des déchets solides contaminés ;
- le suivi rigoureux du personnel classé (formations, suivi individuel renforcé de l'état de santé, ...)
- l'utilisation d'automates de préparation et d'injection de médicaments radiopharmaceutiques pour les activités TEP, permettant de réduire l'exposition du personnel aux rayonnements ionisants ;
- la surveillance très régulière des résultats de dosimétrie du personnel.

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

- rendre de nouveau fonctionnel le report de l'alarme du détecteur de fuite présent dans le local d'entreposage des effluents contaminés vers le « PC Sécurité » de l'hôpital ;
- revoir votre programme des vérifications en veillant à y inclure l'ensemble des vérifications périodiques prévues par le code du travail ;
- réaliser des vérifications périodiques dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées du service ;
- faire réaliser annuellement un contrôle de radioprotection par un organisme agréé ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;
- réaliser annuellement un contrôle périodique du système de ventilation du service selon les dispositions de l'arrêté du 8 octobre 1987 mentionné ci-après ;
- mettre en place un programme d'action associé au système de gestion de la qualité du service ;
- formaliser dans votre système de gestion de la qualité le processus de retour d'expérience et la mise en œuvre du principe de justification ;
- étendre votre démarche d'habilitation au poste de travail à l'ensemble des professionnels concernés.

Les inspecteurs notent que plusieurs écarts relevés lors de l'inspection avaient déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective dans la lettre de suite de la précédente inspection [5].

**Par ailleurs, des incertitudes demeurent quant à la conformité du système de ventilation du service aux dispositions de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014. Un nouvel état des lieux devra être transmis à l'ASN. En cas de non-conformité, une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité des installations devra être réalisée.**

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

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

### Ventilation du secteur de médecine nucléaire in vivo

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN, 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.*

*Conformément à l'article 16 de la décision susmentionnée, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.*

*Conformément à l'article 17 de la décision susmentionnée, 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 inspecteurs ont relevé que la conformité du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire aux dispositions des articles 16 et 17 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN n'est toujours pas clairement établie par l'établissement, comme cela était demandé dans la lettre de suite de la précédente inspection en juin 2019 [5] (demande B1).

En effet, le rapport de la société Qualifeol daté du 29/09/2019, transmis en réponse à la lettre de suite [5] n'apporte aucun élément d'appréciation quant à la conformité du système de ventilation aux deux exigences réglementaires suivantes :

- « *l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment* » (1<sup>er</sup> alinéa de l'article 16 de la décision susmentionnée) ;
- « *le réseau de ventilation de ce dispositif [dispositif de captation des aérosols dans le local de ventilation pulmonaire] est indépendant de celui des locaux* » (2<sup>nd</sup> alinéa de l'article 17 de la décision susmentionnée).

Lors de l'inspection, l'établissement a indiqué ne pas connaître la première exigence, pourtant rappelée en lettre de suite [5].

Concernant la seconde exigence, l'établissement a indiqué qu'un rapport récent de la société *Dalkia* attesterait de la conformité du réseau de ventilation de la cloche d'aspiration utilisée pour les ventilations pulmonaires. Ce document n'a pas été communiqué à l'ASN.

En outre, à la lecture du rapport *Qualifeol* du 29/09/2019, celui-ci ne conclut pas clairement quant à la conformité du système de ventilation de l'enceinte radioprotégée du laboratoire concernant l'exigence réglementaire suivante :

- « le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux » (3<sup>ème</sup> alinéa de l'article 9 de la décision susmentionnée).

Les inspecteurs notent par ailleurs que le rapport conclut à un recyclage de l'air dans le laboratoire du service, ce qui constitue une non-conformité (2<sup>nd</sup>e alinéa de l'article 16 de la décision susmentionnée).

L'établissement a indiqué aux inspecteurs que d'importants travaux seraient effectués à l'été 2024 sur le système de ventilation du laboratoire. Les inspecteurs notent que parmi les exigences réglementaires rappelées ci-dessus, seule une mise en conformité concernant le recyclage de l'air dans le laboratoire est prévue.

Pour rappel, en application de l'article 24 de la décision susmentionnée, les articles 9, 16 et 17 de cette même décision sont applicables depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2015 pour les installations déjà autorisées à cette date.

**Demande I.1. Transmettre une note attestant de la conformité, ou de l'absence de conformité, du système de ventilation du service de médecine nucléaire concernant les exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN suivantes :**

- le réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée du laboratoire est indépendant de celui des locaux (article 9) ;
- le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols (cloche d'aspiration) du local de ventilation pulmonaire est indépendant de celui des locaux (article 17) ;
- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment (article 16) ;
- le recyclage de l'air extrait de l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (à l'exception du laboratoire pour lequel la non-conformité a déjà été établie) est interdit (article 16).

**Cette note devra être accompagnée d'éléments de preuve (rapport d'audit, plan des réseaux de ventilation, schéma de principe, ...)**

**Demande I.2. En cas de non-conformité, transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité du système de ventilation selon les dispositions de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.**



## Gestion des effluents contaminés

*En application de l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.*

Les inspecteurs ont relevé que le report de l'alarme associée au détecteur de liquide situé dans le bac de rétention du local des cuves de décroissance et fosses septiques vers le « PC Sécurité » de l'hôpital n'est pas fonctionnel.

**Demande I.3. Rendre fonctionnel le report de cette alarme vers le « PC Sécurité » de l'hôpital, dans les meilleurs délais. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

**Demande I.4. À l'issue des travaux de remise en fonctionnement du report de cette alarme, transmettre le résultat d'un test de bon fonctionnement du report de l'alarme et de sa prise en compte effective par le personnel du « PC Sécurité ».**

## II. AUTRES DEMANDES

### 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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 L. 4644-1 du code du travail.*

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications de radioprotection appelées par le code du travail (procédure et tableur). Ils notent que ce programme ne mentionne pas l'ensemble des vérifications périodiques à réaliser selon les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Par exemple, il ne mentionne pas la réalisation de vérifications périodiques de la contamination surfacique et de la concentration de l'activité radioactive dans l'air dans les zones délimitées.

**Demande II.1. Revoir votre programme des vérifications, en veillant à y mentionner l'ensemble des vérifications périodiques prévues par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié et appelées par le code du travail. Concernant les vérifications des zones délimitées et des lieux de travail attenants aux zones délimitées, vous veillerez à bien distinguer :**

- les vérifications périodiques du niveau d'exposition externe ;
- les vérifications périodiques de la contamination surfacique ;

- les vérifications périodiques de la concentration de l'activité radioactive dans l'air (contamination atmosphérique).

**Vous me transmettez une copie du programme actualisé.**

### **Vérifications périodiques des zones délimitées**

*En application de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.*

*Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

*I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.*

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

*Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air dans le local de ventilation pulmonaire n'a été réalisée durant trois trimestres consécutifs en 2023.

**Demande II.2. Réaliser une vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air dans le local de ventilation pulmonaire selon la périodicité que vous aurez fixée, celle-ci ne pouvant excéder trois mois.**

Les inspecteurs ont relevé que la vérification périodique de la contamination surfacique dans le service de médecine nucléaire, réalisée selon une périodicité mensuelle, ne porte pas sur l'ensemble des locaux du service où une dispersion de la contamination est possible.

**Demande II.3. Réaliser des vérifications périodiques de la contamination surfacique dans l'ensemble des locaux où une dispersion de la contamination est possible, selon une périodicité ne pouvant excéder trois mois. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**



## **Vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées**

*En application de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, 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.*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées n'est réalisée, bien que le programme des vérifications prévoit la réalisation de ces vérifications selon une périodicité trimestrielle.

Les inspecteurs ont rappelé qu'en application de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, les lieux de travail attenants aux zones délimitées doivent faire l'objet de vérifications périodiques :

- du niveau d'exposition externe (y compris dans les lieux de travail situés aux étages inférieurs et supérieurs), selon une périodicité définie par l'employeur ;
- de la propreté radiologique, selon une périodicité définie par l'employeur, qui ne peut excéder trois mois pour les lieux de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée.

**Demande II.4. Réaliser des vérifications périodiques du niveau d'exposition externe et de la propreté radiologique dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées. Vous préciserez dans votre programme des vérifications les modalités et les périodicités retenues pour la réalisation de ces vérifications.**

## **Contrôles prévus par le code de la santé publique**

*En application de l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire,*

*I. – Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire. Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

*II. – Le responsable d'une activité nucléaire met à disposition de l'organisme chargé d'effectuer les vérifications tous les éléments d'information que celui-ci estime nécessaires à la réalisation de ces vérifications. Ces éléments comportent notamment la décision ou le récépissé délivré par l'autorité compétente, associé au régime*



administratif dont il relève en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, et le programme des vérifications mentionné au I.

III. – Le responsable d'une activité nucléaire assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications et met les moyens nécessaires à disposition de l'organisme chargé d'effectuer les vérifications.

En application du II de l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné, le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas.

En application de l'article 3 de la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN, outre les règles qui figurent à l'annexe de l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou l'organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles mentionnées à l'annexe de la présente décision.

Les inspecteurs ont relevé que les exigences réglementaires en matière de vérifications de radioprotection au titre du code de la santé publique n'était pas connue de l'établissement.

Les inspecteurs ont rappelé qu'une vérification doit être réalisée par un organisme agréé (ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire - IRSN) dès lors que l'activité nucléaire génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides, selon une périodicité annuelle pour les activités relevant du régime de l'autorisation.

Cette vérification porte sur les règles définies par l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné, complétées par les règles définies par la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN.

**Demande II.5. Faire réaliser annuellement la vérification de radioprotection au titre du code de la santé publique par un organisme agréé ou par l'IRSN. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

**Demande II.6. Définir un programme des vérifications au titre du code de la santé publique, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné. Vous me transmettez une copie de ce programme.**

### **Contrôle périodique du système de ventilation**

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 au minimum tous les ans pour les locaux à pollution spécifique.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté susmentionné, le dossier d'installation comprend une notice d'instruction comportant notamment un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison.

En application de l'article 4 de l'arrêté susmentionné, le contrôle périodique annuel doit comporter :

- un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;



- un examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle périodique du système de ventilation selon les dispositions de l'arrêté du 8 octobre 1987 susmentionné n'est réalisé dans le service.

Le rapport *Qualifeol* du 27/03/2023 présenté lors de l'inspection ne répond pas aux objectifs fixés par l'arrêté du 8 octobre 1987 susmentionné dans la mesure où il ne présente pas :

- de conclusion sur le maintien des performances du système de ventilation par rapport à celles prévues à sa conception ou mesurées à sa mise en service (par comparaison de chaque mesure réalisée à la valeur de référence attendue) ;
- les résultats de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, extracteurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

Cette exigence réglementaire avait déjà été rappelée dans la lettre de suite de la précédente inspection [5] (demande B3).

**Demande II.7. Réaliser un contrôle périodique du système de ventilation du service de médecine nucléaire, selon les dispositions de l'arrêté du 8 octobre 1987 susmentionné.**

### **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*En application de l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.*

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

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale, tel que prévu à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, n'est mis en place dans le service.

**Demande II.8. Mettre en place un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale, associé au système de gestion de la qualité de votre service.**

**Demande II.9. Transmettre le document décrivant les modalités de mise en œuvre de ce programme d'action.**

## **Événements indésirables et retour d'expérience**

*En application de l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN,*

*I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.*

*Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :*

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.*

*II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.*

*III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :*

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;*
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

*IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.*

Les inspecteurs ont relevé que le processus de retour d'expérience, incluant l'enregistrement et l'analyse des événements indésirables, n'est pas formalisé dans le service.

**Demande II.10. Formaliser dans votre système d'assurance de la qualité le processus de retour d'expérience mis en place au sein de votre service, selon les dispositions prévues à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**



## **Habilitation des professionnels au poste de travail**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.*

*Conformément à l'article 2 de la décision susmentionnée, l'habilitation au poste de travail est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.*

*En application de l'article 2 de la décision susmentionnée, les professionnels concernés sont toutes les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail est mise en œuvre pour les Manipulateurs en Electro-Radiologie Médicale, mais pas pour les autres professionnels concernés (médecins, radiopharmaciens, ...).

**Demande II.11. Formaliser une démarche d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

## **Mise en œuvre du principe de justification**

*En application de l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.*

Les inspecteurs ont consulté le document « Justification de l'acte, référentiels de doses et de pratiques et optimisation des doses » daté du 03/04/2023. En page 2, le document paraphrase les exigences réglementaires prévues à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, mais ne décrit pas explicitement les différentes étapes de la mise en œuvre du principe de justification.

**Demande II.12. Formaliser dans votre système de gestion de la qualité les processus, procédures et instructions de travail relatives à la mise en œuvre du principe de justification. En particulier, devront être décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.**



## Niveaux de référence diagnostiques

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. [...]*

*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.*

*En application de l'annexe 1 à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN, pour la médecine nucléaire in vivo, les évaluations dosimétriques sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés en annexe 5 à la présente décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité.*

*En application de l'article 5 à 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.*

*En application de l'article 6 à 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.*

*En application de l'annexe 1 à la décision susmentionnée, pour les actes de pédiatrie, lorsqu'au moins 5 % des actes effectués sur un dispositif médical dans l'unité concernent des enfants, une évaluation dosimétrique est réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte.*

Les inspecteurs ont relevé que pour quatre des cinq évaluations dosimétriques transmises en amont de l'inspection, réalisées en 2023, la médiane des grandeurs dosimétriques relevées est supérieure, voire nettement supérieure, aux niveaux de référence diagnostiques fixés par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.

Le document « Justification de l'acte, référentiels de doses et de pratiques et optimisation des doses » daté du 03/04/2023 indique que les évaluations dosimétriques réalisées en 2023 « ne nécessitent pas d'engager une démarche d'optimisation particulière pour l'année 2024 », sans toutefois expliciter le raisonnement ayant conduit à cette conclusion.

**Demande II.13. Transmettre une conclusion détaillée de votre réflexion menée concernant la démarche d'optimisation à mettre en œuvre au regard des évaluations dosimétriques réalisées en 2023. Vous veillerez à assurer une traçabilité de ces éléments de réflexion.**

Les inspecteurs ont noté que des enfants sont pris en charge dans le service. L'établissement a indiqué que la proportion d'actes pédiatriques, par caméra, est inférieure à 5% et que par conséquent le service n'est pas tenu de réaliser des évaluations dosimétriques pour ces actes.

**Observation III.1. Bien que la proportion des actes pédiatriques, pour un appareil donné, soit inférieure à 5%, je vous invite tout de même à réaliser cette évaluation dosimétrique annuelle, pour identifier un éventuel besoin d'optimisation des doses délivrées aux patients et pour fournir des données statistiques à l'IRSN.**

### **Canalisations d'effluents contaminés**

*Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.*

Des canalisations d'effluents radioactifs transitent via un local de passage situé entre deux zones de travail de l'étage inférieur (niveau -1) dans le secteur de la pharmacie de l'hôpital, avant de rejoindre le local d'entreposage des effluents contaminés au sous-sol (niveau -2).

Les inspecteurs ont relevé que les résultats de la dosimétrie d'ambiance située à proximité de ces canalisations ont montré l'existence d'une zone surveillée autour des canalisations, avant que des travaux de renforcement des protections radiologiques soient entrepris très récemment.

Les inspecteurs notent que les travaux ont été entrepris récemment alors même que l'établissement s'était engagé en 2019 à réaliser des travaux (ajout de plomb), dans son courrier de réponse à la lettre de suite de la précédente inspection [5].

**Demande II.14. Transmettre les résultats de la dosimétrie d'ambiance située à proximité des canalisations d'effluents radioactifs du local de passage du niveau -1, obtenus après la réalisation des travaux en 2023.**

**Demande II.15. Si ces résultats concluent à la délimitation d'une zone surveillée, réaliser des travaux de renforcement des protections radiologiques autour des canalisations afin que le local traversé par ces canalisations demeure en zone non délimitée (« zone publique »).**

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

*En application de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1<sup>er</sup> dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.*

*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 associés ;*
- 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, 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.

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des effluents et déchets contaminés (PGED) de l'établissement, daté du 26/09/2023. Ils font les observations suivantes :

- le point de rejet des effluents gazeux provenant du local de ventilation pulmonaire n'est pas précisé ;
- le plan de situation présent en page 18, permettant de situer l'émissaire des eaux usées de l'établissement où sont réalisées des mesures de radioactivité, n'est pas lisible ;
- le plan ne fait pas mention du système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs (portique) situé en sortie d'établissement ;
- les modalités de test du bon fonctionnement des alarmes provenant du local des cuves de décroissance et fosses septiques ne sont pas précisées.

**Demande II.16. Actualiser votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte les remarques ci-dessus. Vous me transmettez une copie du plan de gestion actualisé.**

Les inspecteurs notent que des procédures relatives à la gestion des effluents et déchets contaminés existent, à part du plan de gestion.

**Observation III.2. Je vous invite à faire référence, dans votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés, aux procédures spécifiques qui s'appliquent à ce domaine.**

### **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.*

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun document précisant les mesures de prévention en matière de radioprotection n'a été établi avec les organismes de formation de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui adressent des stagiaires dans le service.

Les inspecteurs ont rappelé que ce document doit notamment définir le partage des obligations et responsabilités entre les deux parties en matière de suivi dosimétrique du personnel (dosimétrie opérationnelle, dosimétrie à lecture différée, ...) et de mise à disposition d'équipements de protection.

Cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective dans la lettre de suite de la précédente inspection [5].

**Demande II.17. Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises d'une part, par les organismes de formation des MERM et d'autre part, par votre établissement. Vous me transmettez une copie du document signé entre les deux parties.**

### **Source scellée radioactive périmée**

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

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

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

En consultant le Système informatique de gestion de l'inventaire des sources radioactives (SIGIS), les inspecteurs ont relevé qu'une source scellée de germanium-68 détenue par le service de médecine nucléaire est périmée depuis le 29/07/2019 :

- numéro de formulaire : 204712 ;
- date de visa : 29/07/2009 ;
- numéro de visa : 127591 ;
- référence catalogue : CS 20-2 ;
- activité nominale : 93 MBq.

L'établissement a indiqué ne pas détenir cette source et ne pas avoir de document relatif à cette source.

**Demande II.18. Poursuivre vos investigations concernant la source scellée périmée de référence CS 20-2, en lien avec l'IRSN. Vous me ferez part des conclusions de cette investigation.**



### **Comité social et économique (CSE)**

*En application de l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.*

*En application de l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.*

Les inspecteurs ont relevé que l'employeur :

- ne communique pas annuellement au CSE un bilan des vérifications réalisées au titre du code du travail ;
- ne présente pas annuellement au CSE un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution (sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs).

**Demande II.19. Réaliser annuellement la communication du bilan des vérifications et la présentation du bilan statistique de l'exposition des travailleurs au comité social et économique de l'établissement, selon les dispositions des articles R. 4451-50 et R. 4451-72 du code du travail.**

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

#### **Niveaux de référence diagnostiques**

Cf. observation III.1 ci-avant.

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

Cf. observation III.2 ci-avant.

#### **Formations et suivi médical**

**Constat d'écart III.3.** Les inspecteurs ont relevé que parmi les cardiologues vacataires, classés en catégorie B, deux d'entre eux n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans et quatre d'entre eux n'ont pas fait l'objet d'un suivi médical renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires.

**Je vous rappelle que chaque travailleur classé doit bénéficier d'un renouvellement de cette formation au moins tous les trois ans, en application de l'article R. 4451-59 du code du travail.**

**Je vous rappelle également que chaque travailleur classé doit bénéficier d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.**





## Références réglementaires

**Observations III.4.** Les inspecteurs ont noté que plusieurs documents relatifs à la radioprotection contiennent des mentions à des textes réglementaires qui ne sont plus en vigueur.

Par exemple, la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN relative aux contrôles de radioprotection est citée dans plusieurs documents alors que cette décision a été abrogée le 1<sup>er</sup> janvier 2023 par l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire.

**Je vous invite à mettre à jour l'ensemble de vos documents. Des recueils réglementaires relatifs à la radioprotection sont disponibles sur le site internet de l'ASN :**

<https://www.asn.fr/> > L'ASN réglemente > La réglementation > La réglementation du nucléaire de proximité > Recueil des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

*Pour le président de l'ASN et par délégation,*

La cheffe de la division de Paris

**Agathe BALTZER**