

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-057686

**INSTITUT CURIE - HOPITAL**  
A l'attention de M. X  
26, rue d'Ulm  
75005 PARIS

Montrouge, le 26 novembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection des 2 et 3 octobre 2024 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0840  
N° Sigis : M750045 (à rappeler dans toute correspondance)  
Service de médecine nucléaire
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
[4] Autorisation d'activité nucléaire référencée M750045 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2021-043074 du 23 septembre 2021  
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2019-0892 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2019-031521 du 13 août 2019  
[6] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2021-0189 déclaré le 24 mars 2021  
[7] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2022-0703 déclaré le 6 décembre 2022

Monsieur le Professeur,

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 **les 2 et 3 octobre 2024** 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 de l'activité nucléaire référencée [4].



## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 2 et 3 octobre 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein du service de médecine nucléaire de l'Institut Curie, sis 26 rue d'Ulm à Paris (75).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec la cheffe de service de médecine nucléaire (également médecin coordonnateur), les conseillères en radioprotection (CRP), la radiopharmacienne, le physicien médical référent pour la médecine nucléaire, le médecin du travail, le responsable du service biomédical, les cadres de service et la direction de la qualité.

Les inspecteurs ont visité :

- Au niveau du service de médecine nucléaire : le sas de livraison et d'expédition des sources, les vestiaires, les secteurs TEP (tomographie par émission de positons) et scintigraphiques ainsi que la radiopharmacie (local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP)) ;
- En dehors du service de médecine nucléaire : les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés, le bloc opératoire ainsi que le poste central de sécurité (PCS) de l'établissement.

Cette visite a permis d'échanger notamment avec une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM), un salarié de l'entreprise en charge de la collecte des déchets contaminés, les personnels du PCS ainsi que la cadre du bloc opératoire et une IBODE (infirmière du bloc opératoire diplômée d'état).

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5] concernant la radioprotection. Toutes les demandes ont fait l'objet d'actions correctives satisfaisantes.

Les inspecteurs ont également effectué le suivi de la mise en place des actions définies à l'issue de l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR) référencés [6] et [7] déclarés à l'ASN depuis la précédente inspection référencée [5]. Ce point n'appelle pas de remarque particulière.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection et la présence d'un représentant de la direction à la réunion d'ouverture et de restitution.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La démarche de mise en place des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est bien avancée notamment concernant l'habilitation des professionnels au poste de travail et le processus de retour d'expérience (formation à la déclaration des événements indésirables, analyse, définition et suivi de la mise en place des actions, etc.).

- Le service procède à l'envoi à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) des relevés dosimétriques des actes d'imagerie TEP pédiatrique alors que cette démarche n'est pas obligatoire compte-tenu du pourcentage d'actes réalisés sur l'équipement.
- Les travailleurs classés sont à jour de leur suivi individuel renforcé et de leur formation à la radioprotection des travailleurs.
- Tous les professionnels concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.
- L'établissement s'oriente vers l'utilisation d'une technique colorimétrique (technique froide) lors de la réalisation des actes de perfusion de membres isolés au bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspecteurs notent favorablement le projet de mutualisation de la démarche de retour d'expérience avec le service de médecine nucléaire du site de l'Institut Curie basé à Saint-Cloud (Hauts-de-Seine).

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Elles portent notamment sur les points suivants :

- La complétude du registre dédié à la gestion des déchets (demande II.1) ;
- L'entreposage des déchets contaminés dans le local dédié, à l'exclusion de tout autre type de déchets (demande II.2) ;
- L'identification des canalisations véhiculant les effluents contaminés (demande II.3) ;
- La vidange des cuves d'effluents liquides contaminés dans le respect de l'activité volumique ne dépassant pas 10 Bq par litre (demande II.4) ;
- La complétude du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (demande II.5) ;
- L'exhaustivité des vérifications périodiques de radioprotection (demande II.6) ;
- La traçabilité du respect de la fréquence des vérifications périodiques d'étalonnage des dosimètres opérationnels (demande II.7) ;
- La mise en œuvre de la suspension de délimitation de zone (suspension de zonage) en excluant tous les locaux dans lesquels des sources radioactives sont détenues (demande II.8) ;
- La finalisation de la démarche permettant l'accès aux zones délimitées des travailleurs salariés (non classés) du PCS (demande II.9).



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

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

## II. AUTRES DEMANDES

### • Gestion des déchets contaminés

*Conformément au dernier alinéa de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, à l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1<sup>er</sup>, réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides*

*Conformément au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article 18 de la décision précitée, 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 consultation du registre des déchets du service de médecine nucléaire permet de noter que les résultats des contrôles réalisés avant l'élimination des déchets dans la filière conventionnelle ainsi que l'appareil de mesure utilisé ne sont pas indiqués. Par ailleurs, les contenants contrôlés et éliminés ne sont pas clairement identifiés.

**Demande II.1 : Veiller à la bonne tenue du registre des déchets contaminés en identifiant les contenants de déchets éliminés dans la filière conventionnelle, les résultats des contrôles réalisés et l'appareil de mesure utilisé.**

Lors de la visite du local d'entreposage des déchets contaminés, les inspecteurs ont noté la présence d'un sac à linges dont la provenance et le caractère contaminé (ou non) n'a pas pu être précisé aux inspecteurs. Il est rappelé que ce local doit être dédié à l'entreposage des déchets radiocontaminés.

**Demande II.2 : Veiller à ce que le local d'entreposage des déchets contaminés soit dédié à cette activité. Indiquer les dispositions prises concernant le sac à linges dont la provenance et le caractère contaminé (ou non) n'étaient pas connus lors de l'inspection.**

- **Gestion des effluents liquides contaminés**

*Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.*

La visite des installations a permis de noter que les canalisations d'effluents liquides contaminés situés dans le local d'entreposage des cuves ne sont pas identifiées comme pouvant véhiculer des radionucléides.

**Demande II.3 : Veiller à ce que toutes les canalisations véhiculant les effluents contaminés, en particulier celles situées dans le local d'entreposage des cuves, soient repérées et identifiées comme susceptibles de contenir des radionucléides.**

Le registre des cuves de décroissance indique que la cuve n°1 a été vidangée fin 2022. Cependant, le résultat de l'activité volumique des échantillons prélevés avant vidange de cette cuve n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

**Demande II.4 : S'assurer que la vidange des cuves d'effluents contaminés n'est réalisée que si l'activité volumique de l'échantillon prélevé est bien inférieure à la limite de 10 Bq par litre.**

**Observation III.1 :** Le registre des cuves de décroissance comporte des incohérences concernant le volume de remplissage des cuves vérifié mensuellement. A titre d'exemple, il indique le même volume de remplissage pour la cuve n°1 les 22 décembre 2022 et le 2 juin 2023 alors que cette cuve était en phase de remplissage durant cette période. L'établissement est invité à s'assurer de l'exactitude des informations relatives au niveau de remplissage des cuves, reportées dans le registre et à prendre l'attache de la société en charge de la maintenance de ces installations, si des résultats incohérents sont observés.

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

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

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

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

Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés référencé IC-000519-008, en date du 6 août 2023, ne mentionne pas les éléments suivants :

- Le taux de remplissage des cuves d'entreposage d'effluents liquides au-delà duquel l'alarme « *niveau haut* » est déclenchée ;
- L'emplacement de l'armoire blindée utilisée pour le stockage intermédiaire des déchets contaminés au sein du service de médecine nucléaire.

**Demande II.5 : Compléter le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés, référencé IC-000519-008, en indiquant :**

- **Le taux de remplissage des cuves d'entreposage d'effluents liquides au-delà duquel l'alarme « *niveau haut* » est déclenchée ;**
- **L'emplacement de l'armoire blindée utilisée pour le stockage intermédiaire des déchets au sein du service de médecine nucléaire.**

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

Conformément à 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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. [...]*

*Conformément à l'article 13 de l'arrêté 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 attenant 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.*

L'examen des rapports de vérification périodique des lieux de travail permet de noter que la vérification de la non-contamination surfacique n'est pas réalisée dans la salle (zone délimitée) du service de médecine nucléaire abritant l'armoire d'entreposage transitoire des déchets contaminés ni dans le couloir attenant à l'accès (zone délimitée) au local d'entreposage des déchets en décroissance

**Demande II.6 : Compléter la vérification périodique des lieux de travail en intégrant la vérification de la non-contamination surfacique de la salle (zone délimitée du service de médecine nucléaire abritant l'armoire d'entreposage transitoire des déchets contaminés) et du couloir attenant à l'accès (zone délimitée) au local d'entreposage des déchets en décroissance.**

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

*Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article. [...]*

*II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.*

*Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.*

*La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.*

Le tableau de suivi des dosimètres opérationnels a été communiqué aux inspecteurs qui notent que la dernière vérification périodique d'étalonnage a été réalisée il y a plus d'un an pour la grande majorité d'entre eux.

Les inspecteurs ont cependant noté, par sondage, que la date de la vérification périodique d'étalonnage des dosimètres opérationnels portés par les travailleurs n'était pas dépassée. Il a été précisé aux inspecteurs que l'inventaire transmis n'est pas à jour.

**Demande II.7 : Mettre à jour et transmettre le tableau de suivi des dosimètres opérationnels incluant la date de la dernière vérification périodique de leur étalonnage. Indiquer les actions mises en place concernant les dosimètres dont la date de vérification de leur étalonnage est dépassée (si applicable).**

- **Suspension de zonage**

*Conformément à l'article 11 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, la suspension de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail.*

Une suspension de zonage de l'ensemble du secteur « chaud » du service de médecine nucléaire est effectuée en dehors des heures d'ouverture, à l'exception du local de livraison de sources, alors que des sources radioactives sont entreposées dans d'autres locaux (laboratoire « chaud », local abritant l'armoire de stockage intermédiaire des déchets, etc.).

**Demande II.8 : S'assurer que la suspension de zonage effectuée dans le service de médecine nucléaire en dehors des heures d'ouverture exclut tous les locaux dans lesquels des sources radioactives sont détenues notamment le laboratoire « chaud » et le local abritant l'armoire de stockage intermédiaire des déchets contaminés.**



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

Conformément à l'article 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 autorisés 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, 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. [...]

En cas de déclenchement de l'alarme de détection de fuite dans le local d'entreposage des cuves, les agents du PCS (travailleurs salariés non classés) sont amenés à accéder à des zones délimitées notamment en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire à des fins de levée de doute. Les inspecteurs notent que ces salariés disposent de dosimètres opérationnels, et que les sessions d'informations de radioprotection délivrées par les CRP font l'objet de feuilles d'émargement. Cependant, ils ne disposent pas d'une autorisation d'accès à ces zones sur la base d'une évaluation individuelle du risque d'exposition aux rayonnement ionisants qu'il conviendra de réaliser.

**Demande II.9 : S'agissant de l'accès aux zones délimitées des travailleurs salariés non classés du PCS :**

- **Réaliser une évaluation individuelle du risque d'exposition aux rayonnement ionisants ;**
- **Délivrer une autorisation individuelle de l'employeur.**

- **Rapports de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Conformément à l'annexe 2 de la décision précitée, le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes : [...]

a) l'échelle du plan,

b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,

c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,

d) la localisation des arrêts d'urgence,

e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),

f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12.

Les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du nouveau TEP couplé à un scanner (TEP-SCAN) et de la nouvelle gamma-caméra hybride, installés respectivement en 2020 et 2021, ne sont pas complets. En effet, ils ne mentionnent pas les résultats des mesures d'ambiance notamment dans les locaux adjacents dans le cadre des vérifications réalisées avant la mise en service des appareils.

Par ailleurs, la visite des locaux a permis de noter que le plan de la salle de gamma-caméra hybride inclus dans le rapport précité comporte des erreurs. En effet, la double signalisation lumineuse présente à l'intérieur de la salle n'y est pas matérialisée, et le plan indique la présence de deux arrêts d'urgence (au lieu d'un) dans la salle.

**Demande II.10 : Compléter les rapports de conformités des installations TEP-SCAN et gamma-caméra hybride à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN en mentionnant les résultats des mesures d'ambiance, notamment dans les locaux adjacents, dans le cadre des vérifications réalisées avant la mise en service des appareils. Mettre en cohérence le plan de la salle de gamma-caméra hybride avec les éléments de sécurité effectivement présents à l'intérieur de la salle (double signalisation lumineuse et un arrêt d'urgence).**



- **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 ; [...]

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 : [...]

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; [...]

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. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

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 :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) 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 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.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, établie pour chaque travailleur, est disponible dans un logiciel de gestion de la radioprotection. Cependant, la consultation de cet outil a permis de noter qu'à l'exception des médecins nucléaires, les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs concernent uniquement les activités réalisées en routine sans que les situations incidentelles soient clairement définies.

**Demande II.11 : Compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée pour les personnels du service de médecine nucléaire (à l'exception des médecins nucléaires) en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux différents postes de travail, estimer l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. S'assurer que ces données sont bien disponibles dans le logiciel de gestion de la radioprotection.**

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

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

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

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

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

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



Le document formalisant la coordination des mesures de prévention avec la société en charge du nettoyage des locaux du service de médecine nucléaire (secteur « chaud ») et de l'acheminement des déchets vers le local de décroissance, ne précise pas la répartition des responsabilités concernant notamment les modalités de surveillance radiologie et les conditions d'accès aux zones contrôlées des salariés (non classés) de cette entreprise.

Les inspecteurs invitent également l'établissement à s'assurer que les mesures de prévention et de protection des salariés (non classés) de l'entreprise extérieure, affectés au PCS et susceptibles d'intervenir en zone délimitée notamment lors du déclenchement de l'alarme de détection de fuite dans le local d'entreposage des cuves, sont formalisées (modalités de surveillance radiologie, conditions d'accès aux zones délimitées, etc.).

**Demande II.12 : Assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée au sein de l'établissement afin que ces personnels bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Porter une attention particulière aux intervenants extérieurs**

- **en charge du nettoyage des locaux du service de médecine nucléaire (secteur « chaud ») et de l'acheminement des déchets vers le local de décroissance ;**
- **affectés au PCS et susceptibles d'intervenir en zone délimitée notamment lors du déclenchement de l'alarme de détection de fuite dans le local d'entreposage des cuves.**

• **Suivi dosimétrique des travailleurs exposés : SISERI**

*En application de l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI », [...]*

*II. - L'employeur renseigne dans SISERI : [...]*

*5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés. [...]*

La comparaison de la liste des travailleurs salariés exposés aux rayonnements ionisants, intervenant en médecine nucléaire, et celle issue de la consultation de SISERI permet de noter que ce dernier n'est pas à jour. A titre d'exemples, deux MERM, un médecin nucléaire et la radiopharmacienne ne sont pas rattachés à l'établissement, et un médecin nucléaire qui n'est plus en poste, est toujours mentionné dans SISERI.

**Demande II.13: S'assurer que tous les travailleurs salariés exposés aux rayonnements ionisants intervenant en médecine nucléaire sont enregistrés dans SISERI. Mettre à jour SISERI en tenant compte des mouvements du personnel (départs / arrivées).**

- **Formation et habilitation des personnels au poste de travail**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

*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.*

La procédure dénommée « *Habilitation en radiopharmacie site Paris (accès, taches et postes)* » référencée IC-007992-002, en date du 21 décembre 2021, prévoit une habilitation initiale au poste de travail de tout le personnel, et une réhabilitation au-delà d'une certaine période d'absence définie en interne. Les habilitations / réhabilitations sont réalisées par le radiopharmacien. Cependant, les modalités d'habilitation / réhabilitation du radiopharmacien de l'établissement ne sont pas prévues.

Par ailleurs, le parcours d'habilitation des médecins nucléaires (par compagnonnage) n'est pas encore formalisé. Il a été précisé qu'un projet de procédure est en cours d'approbation.

**Demande II.14 : Décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation / réhabilitation du radiopharmacien de l'établissement ainsi que le parcours d'habilitation au poste de travail des médecins nucléaires.**



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

Observation III.1 notée à la suite de la demande II.4.

- **Gestion des éventuelles contaminations**

**Constat III.2** : Lors de la visite du local d'entreposage des déchets contaminés, les inspecteurs ont noté que la date de validité du produit de décontamination de la radioactivité, mis à la disposition des travailleurs est dépassée. L'établissement est invité à prendre les dispositions nécessaires conformément au 5° de l'article R. 4451-19 du code du travail.

- **Déclaration des ESR**

**Constat III.3** : Le procédure dénommée « *Modalités de gestion de EI et des ESR dans le service de médecine nucléaire* » référencée IC-014421-000, en date du 28 février 2024, ne mentionne pas les modalités de déclarations des ESR sur le portail de téléservice de l'ASN. L'établissement est invité à compléter le document en conséquence conformément aux articles L. 1333-13 et R. 1333-21 du code de la santé publique.

- **Utilisation des radionucléides en dehors du service de médecine nucléaire**

**Observation III.4** : L'utilisation d'albumine radiomarquée au technetium-99m au bloc opératoire pour des actes de perfusion des membres isolés fait l'objet d'un mode opératoire dénommé « *Radioprotection lors de la perfusion des membres isolés* » référencé IC-0107044, en date du 18 juillet 2024. Les inspecteurs ont noté que ce document comporte des erreurs concernant la référence de la salle dans laquelle cet acte peut être réalisé et l'appareil de détection de la radioactivité utilisé. L'établissement a évoqué l'arrêt de cet acte. Les inspecteurs invitent l'établissement à mettre à jour le document précité, en cas de reprise de l'activité, conformément à l'article 22 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014.

\*

\* \*



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 le Professeur l'assurance de ma considération distinguée.

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

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**