

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-060961

SELARL STEP
GIE EURO-CHIPS YVELINES NORD
A l'attention du Dr X
9 Bis, Avenue de Saint Germain
78560 LE PORT MARLY

Montrouge, le 28 novembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite des inspections du 5 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire *in vivo*

N° dossier : Inspections n° INSNP-PRS-2024-0849 et INSNP-PRS-2024-0850

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] Arrêté du 23 octobre 2020, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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.
[5] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.
[6] Autorisation M780055 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2024-059760 du 4 novembre 2024 (SELARL STEP).
[7] Autorisation M780059 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2021-036930 du 2 août 2021 (GIE EURO-CHIPS YVELINES NORD).
[8] Inspections référencées INSNP-PRS-2019-0896 et INSNP-PRS-2019-0897 du 6 mars 2019 et leur lettre de suite référencée CODEP-PRS-2019-011849 du 2 mai 2019.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection [1, 2 et 3], une inspection a eu lieu le 5 novembre 2024 dans votre service de médecine nucléaire *in vivo*.



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 des autorisations délivrées par l'ASN [6 et 7].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 novembre 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, de sources scellées et non scellées, objets des autorisations référencées [6] et [7], au sein du service de médecine nucléaire *in vivo* situé dans les locaux du Centre hospitalier privé de l'Europe sis au Port-Marly (78). Le service regroupe les activités de scintigraphie conventionnelle pour la SELARL STEP d'une part et les activités de tomographie par émission de positons couplée à un scanner (TEP-TDM) pour le GIE EURO-CHIPS YVELINES NORD d'autre part.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont échangé avec la cheffe du service, titulaire en tant que personne physique des deux autorisations [6] et [7], le second médecin nucléaire du service, le conseiller en radioprotection (CRP) et le cadre du service, tous deux également manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dans le service, et le prestataire externe de physique médicale.

L'ensemble des locaux du service, les locaux d'entreposage des déchets contaminés et des cuves de décroissance situés au sous-sol du bâtiment ainsi que le poste central de sécurité où est situé un des reports de l'information et d'alarmes des niveaux des cuves ont été visités et ont permis des échanges avec les personnels techniques concernés.

Les inspectrices tiennent à souligner la disponibilité de l'ensemble des professionnels rencontrés au cours de la journée ainsi que la transparence des échanges. Il ressort de l'inspection une forte volonté de prendre en compte l'ensemble des dispositions en matière de radioprotection et d'assurance qualité, avec une bonne coordination entre le responsable des activités nucléaires, le CRP, le cadre du service et le prestataire en physique médicale.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la gestion rigoureuse du CRP lors de la réalisation des vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail ainsi que des cuves d'effluents contaminés ;
- l'optimisation de la radioprotection des patients bien développée avec l'ensemble des professionnels à jour de leur formation réglementaire à la radioprotection des personnes exposées et l'attention portée aux paramètres d'administration des médicaments radiopharmaceutiques et d'acquisition des images lors de la réalisation des examens ;



- une démarche d'assurance qualité initiée avec la rédaction de premières procédures concernant par exemple l'élaboration d'une cartographie des risques *a priori* ainsi que les principes d'optimisation et de justification des examens de médecine nucléaire.

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

- renforcer le suivi des travailleurs en actualisant, au regard des activités actuelles du service, les résultats de l'évaluation des risques réalisée, les fiches individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que le classement des travailleurs qui en découle ;
- compléter le programme des vérifications avec l'ensemble des contrôles à effectuer au niveau des équipements et des lieux de travail, ainsi que tous les locaux attenants aux zones délimitées, en veillant à préciser leurs modalités et périodicités ;
- respecter la périodicité réglementaire pour le contrôle de non-contamination atmosphérique ;
- compléter le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED) avec les rôles et responsabilités des différents intervenants dans les opérations de tri, de vérification et d'élimination des déchets solides et des effluents liquides et gazeux ;
- veiller à la diffusion des procédures et conduites à tenir en cas de déclenchement des alarmes, de fuite ou d'incidents de contamination à l'ensemble des personnels et services concernés ;
- compléter la procédure de gestion des événements significatifs en y intégrant les événements indésirables, les modalités de déclaration, d'enregistrement et de retour d'expérience propres aux pratiques du service ainsi que l'organisation d'une sensibilisation à la déclaration pour l'ensemble des personnels du service ;
- assurer la traçabilité de l'ensemble des contrôles et formations réalisées, en particulier en ce qui concerne les contrôles de non-contamination des surfaces en fin de journée et les mesures des déchets contaminés avant leur élimination.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Évaluation des risques et délimitation des zones**



Conformément à l'article R. 4451-13 du Code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-14 du Code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du Code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;

4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du Code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;

7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du Code de la santé publique ;

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;

12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;



13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;

14° Les informations communiquées par le représentant de l'État sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article R. 4451-15 du Code du travail, l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

Ces mesurages visent à évaluer le niveau d'exposition externe et le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.

Conformément à l'article R. 4451-22, [...] l'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier [les] zones [délimitées] est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14, en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-24 du Code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

L'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone [...].

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation des risques a été rédigée sans présenter les hypothèses prises en compte représentatives des conditions d'utilisation des sources de rayonnements ionisants dans le service, en particulier la durée et les niveaux d'exposition reçus dans le cadre des différentes activités du service.

Demande II.1 : Revoir votre évaluation des risques en prenant en compte les hypothèses représentatives des conditions de travail dans le cadre des différentes activités du service.

Transmettre les résultats de votre évaluation actualisée.



Demande II.2 : Vérifier que la délimitation et la signalisation des zones réglementées de l'ensemble des locaux du service correspondent aux résultats de votre évaluation des risques actualisée d'une part, et des vérifications périodiques réalisées par votre conseiller en radioprotection d'autre part, conformément aux articles R. 4451-22 et R. 4451-24 du Code du travail.

Transmettre le plan zoné du service actualisé, le cas échéant.

- **Suspension du zonage**

Conformément au II de l'article 9 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, une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

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.

Les inspectrices ont constaté, lors de la visite du service de médecine nucléaire, que le zonage affiché prévoit une suspension de la délimitation des zones en dehors des heures d'ouverture du service, afin de permettre au personnel de ménage d'intervenir sans surveillance dosimétrique dans certaines salles. Cette suspension ne peut être mise en œuvre qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition externe et, le cas échéant, d'un contrôle de non-contamination des locaux validé par la personne compétente en radioprotection, écartant tout risque d'exposition externe et interne.

Cependant, le registre des contrôles de non-contamination surfacique réalisés en fin de journée par les MERM transmis pour la période des mois de juin, juillet et août 2024 montre un remplissage partiel par les opérateurs : semaines incomplètes, absence de la traçabilité des opérateurs ayant réalisé le contrôle.

Demande II.3 : Formaliser votre procédure de suspension de la délimitation des zones respectant les conditions prévues par l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié et vous assurer que les contrôles réalisés quotidiennement sont tracés de façon rigoureuse par les opérateurs dans le registre prévu à cet effet.

Transmettre la procédure validée par la cheffe d'établissement.

De plus, les inspectrices ont noté que l'affichage des consignes d'accès aux locaux est généralisé pour l'ensemble des locaux du service et qu'elles mentionnent une suspension de zonage en fin de journée alors que certains locaux ne peuvent en bénéficier, compte tenu de la présence continue de sources radioactives comme par exemple le local de livraison, la radiopharmacie, les locaux d'entreposage des déchets contaminés et le local des cuves de décroissance des effluents contaminés.

Demande II.4 : Veiller à afficher, à chaque accès aux locaux du service, les signalisations et consignes en cohérence avec la délimitation des zones que vous aurez établie, conformément au II de l'article 9 et à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

- **Aménagement des locaux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-19 du Code du travail, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...]

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ; [...]

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir, en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1, les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

Conformément à l'article 21 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, l'employeur met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour, qu'en toute circonstance, des sources radioactives non scellées ne soient pas en contact direct avec les travailleurs.

Les inspectrices ont constaté qu'aucun affichage rappelant la conduite à tenir en cas de contamination et/ou de matériel de décontamination n'est mis à disposition des travailleurs dans toutes les salles où sont manipulées des sources non scellées, en particulier dans le local des cuves de décroissance, dans la salle d'examen de scintigraphie couplée au scanner (SPECT-CT) et dans la salle d'épreuve d'effort.

Ce sujet a déjà fait l'objet d'une observation dans la lettre de suite d'inspection [8] (Observation C1).

Demande II.5 : Veiller à ce qu'un affichage rappelant la conduite à tenir en cas de contamination ainsi que le matériel de décontamination soient disponibles dans l'ensemble des locaux où sont manipulées des sources radioactives non scellées.



• **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 ont été réalisées pour l'ensemble des professionnels du service par le CRP. Cependant, celui-ci n'a pas été en mesure d'argumenter les estimations des doses reçues au niveau du corps entier, des extrémités et du cristallin indiquées : aucune étude de poste récente ni analyse des relevés dosimétriques des travailleurs n'a été réalisée au regard de l'activité du service alors que ces fiches sont datées de 2022. En conséquence, ces documents ne permettent pas de conclure sur une proposition de classement des travailleurs en cohérence avec leurs risques d'exposition aux rayonnements ionisants inhérents à leur poste de travail actuel.

En outre, certaines dates de signature sont manquantes et les fiches des médecins nucléaires, de l'infirmière et d'un MERM sont bien signées par le CRP mais pas par le salarié concerné, ni par l'employeur.

Ce sujet a déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection [8] (demande A4).

Demande II.6 : Revoir la méthodologie de réalisation de vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des remarques ci-dessus. À la suite de ce travail, ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et de suivi dosimétrique mises en œuvre en conséquence.

Transmettre ces évaluations révisées dûment complétées, datées et signées par l'employeur, le CRP et le travailleur.

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.

Les inspectrices ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnels du service n'ont pas été transmises au médecin du travail.

Demande II.7 : Transmettre les évaluations individuelles de vos travailleurs au médecin du travail.

- **Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés**

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.

Les inspectrices ont constaté que le personnel du service est bien à jour de son suivi médical sauf en ce qui concerne les médecins nucléaires du service, pourtant également classés en catégorie B. En effet, aucun d'entre eux n'a bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Ce sujet a déjà fait l'objet d'une demande dans lors de la précédente inspection [8] (Demande A4).

Demande II.8 : Veiller à ce que chaque travailleur classé en catégorie B bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du Code du travail.

Transmettre les dates des visites médicales programmées pour les personnes concernées.

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés dans SISERI

Conformément à 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 » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;

2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;

3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;

4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;

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.

III. - L'employeur peut renseigner dans SISERI les données d'identité et de contact d'un ou plusieurs correspondants pour effectuer en son nom l'enregistrement des informations administratives indiquées dans les CGU de SISERI et assurer la mise à jour de ces informations. Dans le cas où le correspondant n'est pas salarié de l'établissement, ou à défaut de l'entreprise, de l'employeur, il fournit le numéro SIRET de son organisme de rattachement.

IV. - Les travailleurs indépendants renseignent SISERI selon les modalités prévues au I à III du présent article.

V. - Conformément aux articles 13 et 14 du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), le détail des différentes catégories d'informations devant être renseignées dans SISERI est listé sur le site internet de SISERI dans les rubriques « politiques de confidentialité » et « protection des données personnelles ». Sont distinguées les informations obligatoires des informations optionnelles pouvant être demandées directement par SISERI. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté précité, l'organisme accrédité transmet à SISERI les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs exposés grâce à leur numéro NIR et au numéro SIRET de l'établissement auquel ils sont attachés. Il vérifie l'identification du travailleur exposé grâce à son nom et prénom.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté précité, le médecin du travail, désigné par l'employeur dans SISERI, assurant le suivi individuel renforcé d'un travailleur exposé, a accès en consultation et saisie à toutes les informations présentes dans SISERI concernant ce dernier, notamment l'ensemble des résultats de sa surveillance dosimétrique individuelle.

Les inspectrices ont constaté, lors de leur consultation des données des travailleurs sur SISERI, que les informations relatives à l'entreprise, aux interlocuteurs de SISERI et aux travailleurs sont incomplètes. En effet, les coordonnées du médecin du travail n'ont pas été enregistrées et des travailleurs manquent dans la liste des personnels classés du service.

Demande II.9 : Compléter les informations relatives à l'entreprise, aux interlocuteurs de SISERI et aux travailleurs conformément à 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 ».

En outre, les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle transmis par l'organisme accrédité de dosimétrie externe n'apparaissent plus dans SISERI depuis le mois de mai 2023 pour votre établissement.

Demande II.10 : Veiller à la bonne transmission des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle de vos travailleurs classés par votre organisme accrédité de dosimétrie externe en vérifiant notamment les données saisies concernant l'établissement et le personnel classé, conformément à l'article 11 de l'arrêté précité.

Demande II.11 : S'assurer que le médecin du travail ait bien accès aux données disponibles dans SISERI dans le cadre du suivi dosimétrique individuel de vos travailleurs, conformément à l'article 22 de l'arrêté précité.

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

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du Code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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

Les inspectrices ont noté l'intervention d'entreprises extérieures et de médecins libéraux au sein de votre établissement. Les documents formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, ont été présenté aux inspectrices. Ceux-ci ne précisent pas les dispositions



prises en matière de suivi dosimétrique, en particulier en ce qui concerne les médecins libéraux intervenant dans le service.

D'autre part, il a été indiqué aux inspectrices que la société réalisant l'entretien des locaux du service est mandatée par le Centre hospitalier privé de l'Europe. La cheffe d'établissement a indiqué avoir transmis les consignes d'accès au service, ainsi que celles concernant l'entretien des locaux, au responsable de la société extérieure mais le plan de prévention établi entre la société en question et le Centre hospitalier n'a pu être présenté au cours de l'inspection. En conséquence, il n'a pas été possible de vérifier que les risques liés aux rayonnements ionisants ainsi que ces consignes aient bien été pris en compte dans ce plan de prévention.

Demande II.12 : Compléter la trame de vos plans de prévention en tenant compte des observations ci-dessus.

Transmettre les plans de prévention actualisés et signés par les médecins libéraux intervenant dans le service.

Demande II.13 : S'assurer que le plan de prévention établi entre le Centre hospitalier privé de l'Europe et la société extérieure réalisant l'entretien des locaux comprend bien les risques liés aux rayonnements ionisants ainsi que les consignes transmises par la cheffe du service de médecine nucléaire.

Transmettre une copie de ce plan de prévention.

• Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4], 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.

Le programme des vérifications présenté aux inspectrices ne mentionne pas l'intégralité des vérifications initiales et périodiques applicables aux installations et aux sources détenues, notamment en ce qui concerne :

- les équipements de travail ;
- les lieux de travail ;
- les zones attenantes aux zones délimitées ;
- la propreté radiologique.

Il conviendrait également de préciser les modalités et périodicités de l'ensemble des contrôles réalisés.



Demande II.14 : Compléter le programme des vérifications applicables à l'ensemble de vos installations et sources détenues en tenant compte des observations ci-dessus.

Transmettre le document actualisé.

• Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article R. 4451-44 du Code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité. [...]

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4], la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du Code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du Code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

Les inspectrices ont constaté que la vérification initiale des lieux de travail attenants aux zones délimitées, incluant les locaux sus et sous-jacents, n'a pas été effectuée par un organisme accrédité au niveau des locaux du service de médecine nucléaire sauf en ce qui concerne la salle de la TEP-TDM.

Demande II.15 : Faire réaliser par un organisme accrédité la vérification initiale des lieux de travail attenants aux zones délimitées, incluant les locaux sus et sous-jacents, conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4].

Transmettre le rapport des vérifications ainsi effectuées.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4] 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.

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 inspectrices ont constaté que la périodicité de la vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air est réalisée annuellement et non *a minima* tous les trois mois comme demandé à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4].

Demande II.16 : Veiller au respect de la périodicité réglementaire de la vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air conformément aux dispositions de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4].

• **Conception du secteur de médecine nucléaire (*in vivo*)**

Conformément à l'article R. 1333-139 du Code de la santé publique, l'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire. [...]

Aucun document formalisant l'examen de réception faisant suite à la mise en service des locaux du service et signé par la responsable de l'activité nucléaire n'a été présenté aux inspectrices. Les inspectrices rappellent que ce document doit attester de la conformité des locaux du service de médecine nucléaire aux prescriptions générales et individuelles applicables aux régimes d'autorisation d'activité nucléaire, conformément à l'article R. 1333-139 du Code de la santé publique.

Demande II.17 : Transmettre le document signé par la responsable de l'activité nucléaire formalisant l'examen de réception conformément à l'article R. 1333-139 du Code de la santé publique.

• Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 précitée, 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.

Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être (version de juillet 2024) a été transmis aux inspectrices. Le document appelle les observations suivantes :

- la validation de la responsable des activités nucléaires n'apparaît pas ;
- les rôles et responsabilités des différents professionnels intervenants dans la gestion des déchets et des effluents contaminés ne sont pas précisés ;
- le paramétrage du seuil d'alarme de niveau très haut des cuves de décroissance n'apparaît pas ;
- la notice pour la gestion des déchets générés par les patients ayant effectué un examen de médecine nucléaire et pris en charge à l'extérieur ne mentionne pas l'ensemble des isotopes utilisés et administrés dans le service. Ce point a déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection [8] (Demande A16).

Demande II.18 : Compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement en tenant compte des observations listées ci-dessus. Ce document devra être validé par la responsable des activités nucléaires concernés.

Transmettre le document actualisé.

• Gestion de l'élimination des déchets après décroissance radioactive

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de 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, peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;

2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur à [...] 10-7.

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le, déclarant visé à l'article 1^{er}, 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.

Le CRP a présenté aux inspectrice le registre de gestion des déchets contaminés du logiciel de radiopharmacie du service. Ce registre permet, entre autres, de tracer les résultats des contrôles réalisés avant l'élimination des déchets du service, les initiales de l'opérateur ayant réalisé ces contrôles et la date d'élimination effective de ces déchets dans la filière conventionnelle.

Lors du contrôle par sondage des données renseignées dans le logiciel, il est apparu que les valeurs mesurées du bruit de fond et des déchets contaminés ne sont pas systématiquement renseignées.

Demande II.19 : Assurer avec rigueur la traçabilité des mesures réalisées dans le cadre de la gestion des déchets envoyés dans la filière conventionnelle après décroissance.

• Gestion des événements indésirables et significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 10 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [5], 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.*

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 2^{ème} 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.



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.

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

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n°2019-DC-0660 précitée [5], le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. [...]

Les inspectrices ont constaté que les modalités de déclaration et de traitement des événements significatifs de radioprotection (ESR) ont été formalisées dans une procédure datée de mars 2023. Cette procédure appelle les observations suivantes :

- la procédure s'adresse uniquement aux MERM du service, alors toutes les catégories professionnelles peuvent être amenées à déclarer un ESR, quel que soit le domaine concerné : travailleur, patient ou environnement ;
- la déclaration d'événements indésirables pouvant survenir dans le service, sans pour autant entrer dans les critères de déclaration des ESR listés dans le guide n° 11 de l'ASN, n'est pas abordée et ne permet pas de connaître leurs modalités de déclaration, d'analyse et de suivi des actions correctrices devant également être mises en œuvre ;
- aucune organisation, à l'attention de l'ensemble des professionnels du service, d'une sensibilisation à la déclaration des événements indésirables ou significatifs de radioprotection n'est formalisée.

Demande II.20 : Décrire, dans votre système qualité, les modalités retenues pour déclarer, enregistrer et traiter les événements indésirables pouvant être détectés par le personnel du service conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'ASN.

Transmettre la procédure ainsi complétée.



Demande II.21 : Organiser une sensibilisation à la déclaration des événements indésirables ou significatifs de radioprotection pour l'ensemble du personnel conformément à l'article 11 de la décision précitée.

Transmettre la programmation des sessions prévues.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 [5], 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.

Les inspectrices ont noté que les processus d'habilitation au poste de travail pour les médecins nucléaires et les secrétaires du service ne sont pas formalisés.

Demande II.22 : Formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail de l'ensemble des professionnels du service.

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

- **Désignation du conseiller en radioprotection**

Constat d'écart III.1 : Les lettres de désignation de la personne compétente en radioprotection par la SELARL STEP d'une part, et par le GIE EURO-CHIPS YVELINES NORD d'autre part ont été présentées aux inspectrices. Celles-ci appellent les observations suivantes :

- il manque les références réglementaires de la désignation au titre du Code du travail et du Code de la santé publique conformément aux articles respectivement R. 4451-112 et R. 1333-18 ;
- les missions et moyens alloués à la personne compétente en radioprotection ne sont pas détaillées, conformément aux articles R. 4451-118 du Code du travail et R. 1333-19 du Code de la santé publique ;
- les dispositions prises en cas d'absence prolongée du CRP ne sont pas précisées.

Il conviendrait de compléter les désignations de votre CRP en tenant compte des observations ci-dessus et de veiller à ce qu'elles soient signées par l'employeur, le responsable de l'activité nucléaire et par le CRP.

- **Gestion des effluents contaminés**

Constat d'écart III.2 : Au cours de la visite, il n'a pas été possible de réaliser un test de bon fonctionnement du détecteur de liquide en cas de fuite présent dans le dispositif de rétention sous les cuves de décroissance (grilles d'accès verrouillées par des écrous). Le CRP a indiqué que ces tests sont réalisés uniquement par le technicien réalisant la maintenance des cuves, au moins une fois par an.

Lors du passage au poste central de sécurité du Centre hospitalier, où se trouve un des reports d'information des niveaux des cuves et de détection des fuites et des alarmes associées, les inspectrices ont constaté que, bien que les agents sachent ce qu'ils doivent faire en cas de déclenchement d'une des alarmes, aucun n'avait l'expérience d'un déclenchement, que ce soit dans le cadre d'un test de fonctionnement ou d'un incident.

De plus, la procédure de conduite à tenir en cas de déclenchement des alarmes mise à leur disposition dans un classeur au poste de sécurité n'indique pas les seuils actuellement fixés pour les alarmes de niveau haut et très haut.

Enfin, la responsable des activités nucléaires a indiqué avoir transmis au responsable des services techniques du Centre hospitalier la conduite à tenir en cas de fuite au niveau des canalisations d'effluents contaminés mais il n'a pas été possible de vérifier auprès des techniciens de ce service leur connaissance de celle-ci.

Il vous appartient de vérifier auprès de l'ensemble des intervenants, que ce soit en cas de déclenchement d'une alarme de remplissage ou de débordement des cuves de décroissance d'une part, ou en cas de fuite au niveau des canalisations d'effluents contaminés d'autre part, de la bonne connaissance des procédures et conduites à tenir que vous avez mis en place.

L'organisation de tests périodiques en conditions réelles permettrait utilement de vérifier que vos procédures sont connues et opérationnelles.

En outre, ces points ont déjà fait l'objet de demandes et observation lors de la précédente inspection [8] (Demande A15 et observation C2).

- **Surveillance des canalisations des effluents contaminés**

Observation III.3 : Aucun document indiquant qu'une vérification de l'état des canalisations des effluents contaminés bien réalisée au sein de l'établissement par les services techniques n'a pu être présenté aux inspectrices. Par ailleurs, il a été indiqué qu'une procédure de conduite à tenir en cas de fuite sur ces canalisations a été rédigée et transmise aux services techniques en réponse à la précédente inspection de 2019. Le technicien interrogé au cours de la visite n'en avait pas la connaissance et ce document n'a également pas pu être présenté aux inspectrices.

Je vous rappelle que les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu, en avril 2012, un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine

nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

- établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;
- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;
- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
 - une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
 - un protocole d'intervention sur les canalisations ;
 - une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;
 - un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.

En conséquence, je vous invite à formaliser votre procédure de conduite à tenir en cas de fuite en tenant compte des recommandations du courrier de l'ASN précité et à veiller à ce que l'ensemble des personnes susceptibles d'intervenir en cas d'incident en ait bien pris connaissance.

• **Contrôle radiologique du personnel et des objets en sortie de zone**

Observation III.4 : Lors de la visite des locaux, les inspectrices ont constaté que la traçabilité du contrôle de non contamination radiologique en sortie de zone réglementée, au niveau du vestiaire du personnel n'est pas réalisée. En conséquence, il n'est pas possible de s'assurer que les opérateurs contrôlent systématiquement l'absence de ce risque de contamination lors de leur sortie de zone réglementée, et ce malgré l'affichage de la procédure au niveau de l'appareil de contrôle radiologique. Il est rappelé l'importance de la réalisation de ces contrôles en sortie du vestiaire « chaud ». En effet, une campagne de mesures réalisées par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) par anthroporadiométrie, à la sortie des services de médecine nucléaire avec son équipement mobile, a montré sur un groupe d'environ 200 personnes, que 15 % des opérateurs étaient contaminés entre autres avec le fluor 18. Je vous invite à mettre en place une traçabilité de ces vérifications par les opérateurs.

• **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**



Constat d'écart III.5 : Le support de formation à la radioprotection des travailleurs a été présenté aux inspectrices par le CRP. Le document appelle les observations suivantes :

- certaines valeurs, comme par exemple les valeurs limites d'exposition du cristallin, ne sont pas à jour ;
- les dispositions prises concernant les femmes enceintes ne sont pas précisées ;
- les conduites à tenir en cas d'incident comme les procédures de décontamination, la déclaration des événements indésirables ou significatifs, n'apparaissent pas dans le support.

De plus, le CRP n'a pas été en mesure de présenter la feuille d'émargement signée par les participants lors de la dernière session organisée en avril 2023 pour l'ensemble du personnel du service.

Il conviendrait de compléter le support de formation à la radioprotection des travailleurs afin qu'il intègre l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du Code du travail et de veiller à l'actualiser selon les évolutions réglementaires.

Je vous invite également à vous assurer de la traçabilité de la participation de vos travailleurs à cette formation.

• **Système de management de la qualité**

Constat d'écart III.6 : Les inspectrices ont noté que plusieurs procédures du service ne précisent pas le nom des personnes ayant participé à la rédaction et à la validation du document, ni les dates de version et d'actualisation. En outre, certaines procédures sont anciennes et ne correspondent plus aux pratiques actuelles du service, comme par exemple les consignes de contrôle en sortie de zone affichées au niveau du vestiaire du personnel. Il vous appartient de veiller à la qualité et à la complétude des documents élaborés conformément aux dispositions de la décision ASN n° 2019-DC-0660 [5].

• **Conditions de rejets d'effluents contaminés dans le réseau d'assainissement**

Observation III.7 : Les inspectrices ont noté que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement fixées par une autorisation, en application de l'article L. 1331-10 du Code de la santé publique, ne sont pas connues de la responsable des activités nucléaires ni du CRP. Le service de médecine nucléaire étant situé dans les locaux du Centre hospitalier privé de l'Europe, je vous invite à vérifier auprès du Centre hospitalier que leur autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement comprend bien les conditions de rejets des effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le cadre des activités du service de médecine nucléaire.

*

* *

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 inspectrices, 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).

Je vous prie d'agréer, Madame, 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