

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2026-004923

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Hôpital Bicêtre
A l'attention de M. et Mme X
78 rue du Général Leclerc
94270 KREMLIN-BICÊTRE

Montrouge, le 10 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n°INSNP-PRS-2025-0832
N°Sigis : M940022 (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 M940022 du 9 septembre 2025, notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2025-055864
[5] Inspection n°INSNP-PRS-2022-0837 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2022-057159
[6] Événement significatif de radioprotection n°ESNPX-PRS-2024-0487 déclaré le 19 juin 2024

Madame la Directrice, Monsieur le Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 19 et 20 novembre 2025 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 en référence [4] délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 19 et 20 novembre 2025 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'hôpital Bicêtre de l'AP-HP sis 78 rue du Général Leclerc au Kremlin-Bicêtre (94).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec le chef de service, également médecin coordonnateur, la conseillère en radioprotection (CRP) de l'organisme compétente en radioprotection (OCR) désigné pour le service de médecine nucléaire, la radiopharmacienne, le physicien médical, l'équipe en charge de la qualité et de la gestion des risques, ainsi que des personnels des services techniques et du service biomédical.

Les inspecteurs ont visité les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés, le local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) (laboratoire « chaud »), le secteur d'imagerie TEP (Tomographie par émission de position) et le secteur scintigraphique (dont la salle de ventilation pulmonaire). A cette occasion, ils ont échangé avec des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sur leurs pratiques.

Les inspecteurs ont également visité le secteur d'hospitalisation pédiatrique situé en dehors du service de médecine nucléaire et ont échangé avec deux infirmières diplômées d'état (IDE).

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 en référence [5], d'une part, et des actions identifiées suite à l'analyse de l'événement significatif de radioprotection en référence [6], d'autre part.

Ils ont effectué la réunion de synthèse de l'inspection en présence de la directrice de l'établissement.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection et leur implication dans la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Les inspecteurs prennent bonne note que le processus de recrutement d'un second radiopharmacien (poste vacant depuis peu) est en cours.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Une partie des activités de physique médicale a été internalisée grâce au recrutement d'un physicien médical à temps-plein au sein de l'établissement.
- Le service de médecine nucléaire a désormais un inventaire à jour des sources scellées ainsi que des instruments de mesure.
- Tous les professionnels concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.
- Le processus d'habilitation au poste de travail inclut désormais le corps médical.
- La gestion des déchets fait l'objet d'une traçabilité rigoureuse dans les registres s'agissant notamment des contrôles réalisés avant leur élimination dans le circuit des déchets conventionnels.
- Une démarche d'audits d'observations est en place (ex. : audit en identitovigilance réalisé par l'aide-soignant du service).

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention particulière devra être apportée aux points suivants relevés lors de la précédente inspection en référence [5], qui n'ont pas fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes :

- La vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la salle d'examen de ventilation pulmonaire selon une méthodologie adaptée et une périodicité ne dépassant pas 3 mois (demandes I.1 et I.2) ;
- La formation à la radioprotection des travailleurs classés respectant une périodicité maximale triennale (demandes I.3 et I.4) ;

- Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés selon les modalités et fréquences réglementaires (demandes I.5 et I.6) ;
- La conception des systèmes de ventilation des enceintes blindées du laboratoire « chaud » (demandes I.7 à I.9).

Une attention particulière devra également être apportée à la demande I.10 concernant le dépôt d'un dossier de demande de modification de l'autorisation en référence [4] suite au changement d'affectation des locaux du service d'hospitalisation en pédiatrie dans lesquels des sources non-scellées de technétium 99m (^{99m}Tc) sont utilisées.

Par ailleurs, des actions correctives doivent être mises en place concernant, notamment, les points suivants :

- Le stockage (non justifié) d'objets dans le local d'entreposage des déchets (demande II.1) dont la surface présente des aspérités, la rendant difficilement décontaminable (demande II.2) ;
- La surveillance régulière de l'état des canalisations d'effluents liquides contaminés (demande II.3) ;
- La gestion des non-conformités relevées lors du test de fonctionnement du détecteur de fuite installé dans le bac de rétention des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés (demande II.4) ;
- La complétude du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (demande II.5) ;
- L'exhaustivité des quantités de déchets produits et d'effluents rejetés transmis à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (demande II.6) ;
- La mise à disposition, notamment dans les locaux d'entreposage des effluents contaminés et des déchets, du matériel permettant d'éviter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive, du matériel de décontamination, et le cas échéant, de la procédure précisant la conduite à tenir en cas de contamination (demande II.8) ;
- L'information des IDE du service d'hospitalisation en pédiatrie sur leur radioprotection compte-tenu de l'utilisation des sources non-scellées de ^{99m}Tc (demande II.9) ;
- La réalisation des contrôles de propreté radiologique du personnel en sortie du vestiaire « chaud » (demande II.10).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous et est décliné en 3 parties :

- Les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- Des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- Des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Vérification périodique de la contamination atmosphérique**

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. [...]

Les inspecteurs notent que l'établissement n'a toujours pas procédé à la vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la salle d'examen de ventilation pulmonaire, selon une méthodologie adaptée, telle que l'utilisation d'un préleveur d'air permettant la collecte des échantillons. Il est rappelé que le délai entre deux vérifications ne peut excéder 3 mois.

Demande I.1 : Veiller de nouveau à réaliser la vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la salle d'examen de ventilation pulmonaire selon une méthodologie adaptée et une fréquence ne dépassant pas 3 mois. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection référencée [5].

Demande I.2 : Transmettre le rapport des vérifications réalisées sur une période de 6 mois.

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

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

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

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

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le bilan de la formation à la radioprotection des 35 travailleurs classés du service de médecine nucléaire met en évidence que la situation n'est pas satisfaisante pour 19 (soit 54%) d'entre eux : aucune date de formation n'est indiquée pour 10 travailleurs et la périodicité réglementaire n'est pas respectée pour les 9 autres. Les inspecteurs notent une dégradation de la situation par rapport à la précédente inspection en référence [5] qui avait relevé le non-respect des dispositions réglementaires pour 38% d'entre eux.

Demande I.3 : Veiller de nouveau à ce que tous les travailleurs classés du service de médecine nucléaire reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, selon une périodicité ne dépassant pas 3 ans. Indiquer les dispositions prises en ce sens. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection en référence [5] (demande II.9).

Demande I.4 : Transmettre un bilan de l'état d'avancement de cette action sous 6 mois.

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

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.

Le bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs du service de médecine nucléaire (tous classés B) met en évidence que la situation n'est pas satisfaisante pour 28 (soit 80%) d'entre eux : aucune date de formation n'est indiquée pour 9 travailleurs et la périodicité réglementaire n'est pas respectée pour les 19 autres. Les inspecteurs notent une dégradation de la situation par rapport à la précédente inspection en référence [5] qui avait relevé le non-respect des dispositions réglementaires pour 67% d'entre eux.

Demande I.5 : Veiller de nouveau à ce que chaque travailleur classé du service de médecine nucléaire bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4624-22 et R. 4624-28 du code du travail. Indiquer les dispositions prises en ce sens. Ce point avait déjà été constaté lors de la précédente inspection en référence [5] (demande II.11).

Demande I.6 : Transmettre un bilan de l'état d'avancement de cette action sous 6 mois.

- **Conception des systèmes de ventilation**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

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

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

L'ASN a publié le guide n°32 « Installations de médecine nucléaire in vivo : règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance » (version actualisée au 10 février 2020).

Les éléments communiqués en réponse aux demandes II.3 et II.4 de l'inspection en référence [5] portant sur la conception des systèmes de ventilation et les documents présentés lors de l'inspection ne permettent toujours pas de s'assurer de l'indépendance du système d'extraction des enceintes radioprotégées de celui des locaux. En effet, aucun plan / schéma ne décrit clairement le circuit de chaque système d'extraction et l'emplacement de la cheminée d'extraction vers l'extérieur.

Selon les services techniques de l'établissement, les systèmes d'extractions des enceintes sont raccordés à un conduit unique et sont munis de clapets antiretour afin d'éviter un reflux d'effluents gazeux contaminés. Cependant, aucun élément concernant le suivi et la maintenance de ces clapets antiretour n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande I.7 : Communiquer :

- **Un plan / schéma décrivant clairement le circuit de chaque système d'extraction et l'emplacement de la cheminée d'extraction vers l'extérieur ;**

- Dans l'hypothèse d'une mutualisation des systèmes d'extraction des enceintes blindées et leur raccordement à un conduit unique, les dispositions mises en place afin d'assurer la maintenance des clapets anti-retour.

Demande I.8 : Transmettre un document attestant de la conformité des systèmes de ventilation des enceintes blindées, signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande I.9 : En cas de non-conformité, transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité des installations avec les dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux, et les délais nécessaires pour les réaliser.

Ces points avaient été relevés lors de l'inspection en référence [5] (demandes II.3 et II.4).

- **Situation administrative**

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

La visite des installations a permis de noter que l'utilisation de sources non-scellées de ^{99m}Tc à des fins de calcul de la clairance rénale en pédiatrie a été transférée à un autre étage sans que ce changement ait fait l'objet d'une demande préalable de modification de l'autorisation en référence [4].

Demande I.10: Déposer auprès de la division de Paris de l'ASNR, dans les meilleurs délais, un dossier de demande de modification de l'autorisation en référence [4] portant sur le changement d'affectation des locaux dans lesquels les sources non-scellées de ^{99m}Tc à des fins de calcul de la clairance rénale en pédiatrie sont utilisées.

II. AUTRES DEMANDES

- **Local d'entreposage des déchets**

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. [...]

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo et aux matériaux utilisés dans le secteur de médecine nucléaire in vivo,

les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

La visite des installations a permis aux inspecteurs de noter que le local d'entreposage des déchets n'est pas dédié à cette activité. En effet, divers objets (bidons en plastiques non identifiés, aspirateur, etc.) y sont stockés.

Demande II.1 : Veiller à ce que le local d'entreposage des déchets soit dédié à cette activité. Indiquer les dispositions prises en ce sens.

Par ailleurs, les inspecteurs notent que les déchets sont entreposés dans une zone dont la surface présente des aspérités, ce qui la rend difficilement décontaminable.

Demande II.2 : Indiquer les dispositions retenues afin de permettre, si besoin, la décontamination de la zone de stockage des déchets.

- **Gestion des fuites d'effluents liquides**

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

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

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 : [...]

- 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 ; [...]

Les inspecteurs notent que l'état des canalisations d'effluents liquides permettant de s'assurer de l'absence de fuite ne fait pas l'objet d'une surveillance régulière.

Demande II.3 : Mettre en place une surveillance régulière de l'état des canalisations d'effluents liquides permettant de s'assurer de l'absence de fuite et assurer la traçabilité de cette action.

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage

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

Un test de fonctionnement du détecteur de fuite installé dans le bac de rétention des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés, réalisé par l'établissement en avril 2025, a mis en évidence des non-conformités. Cependant, les actions correctives mises en place n'ont pas été tracées.

Un test similaire a été réalisé à la demande des inspecteurs, lors de la visite des locaux. Les inspecteurs notent que le report de l'alarme du détecteur vers le téléphone portable des services techniques, dispositif de report récemment mise en place, n'a pas été effectif. Il a été précisé aux inspecteurs que la cause de cette défaillance a été identifiée et que des actions correctives ont été mises en place.

Les inspecteurs attirent l'attention de l'établissement sur la nécessité de s'assurer de l'efficacité des mesures correctives mises en place.

Demande II.4 : Assurer la traçabilité des mesures correctives mises en place en cas de non-conformité relevée lors du test de fonctionnement du détecteur de fuite installé dans le bac de rétention des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés, et évaluer leur efficacité.

- **Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED)**

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

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

Le plan de gestion des effluents et des déchets (version 5 de juin 2023) est incomplet. En effet :

- Il ne permet pas d'identifier le lieu et la nature des déchets produits en dehors du service de médecine nucléaire ;
- La capacité des cuves de décroissance et le niveau de remplissage au-delà duquel une alarme « remplissage haut » est déclenchée ne sont pas précisés ;

- Il ne fait pas mention de fosses septiques (nombre, capacité) ni des sanitaires « chauds » qui y sont connectés ;
- Les points de rejet gazeux (cloche d'aspiration et enceintes blindées) ne sont pas précisés ;
- Les modalités de gestion des filtres à charbon des installations concernées ne sont pas indiquées.

Demande II.5 : Compléter le PGED en indiquant :

- **Le lieu et la nature des déchets produits en dehors du service de médecine nucléaire ;**
- **La capacité des cuves de décroissance et le niveau de remplissage au-delà duquel une alarme « remplissage haut » est déclenchée ;**
- **Le nombre et la capacité des fosses septiques ainsi que les sanitaires « chauds » qui y sont connectés ;**
- **Les points de rejet gazeux (cloche d'aspiration et enceintes blindées) ;**
- **Les modalités de gestion des filtres à charbon des installations concernées.**

- **Inventaire des déchets contaminés**

Conformément à l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés, est transmis une fois par an à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).

Le dernier bilan annuel des quantités de déchets produits et effluents rejetés transmis à l'ANDRA en avril 2025 ne prend pas en compte l'ensemble des déchets produits et des effluents rejetés depuis le précédent bilan. En effet, seuls les déchets entreposés à la date de la déclaration sont mentionnés. Ainsi, les déchets de sources non-scellées d'yttrium 90 (⁹⁰Y) ne sont pas indiqués alors qu'ils ont été produits depuis la précédente déclaration.

Demande II.6 : Transmettre annuellement à l'ANDRA le bilan des quantités de tous les déchets produits et des effluents rejetés depuis la précédente déclaration.

- **Contrôle des effluents à l'émissaire**

Conformément au III de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L. 1333-6, il met à la disposition du public ces estimations.

Le PGED prévoit un contrôle trimestriel aux émissaires. Cependant, aucune surveillance n'a été effectuée entre le dernier trimestre de 2024 et le second trimestre de 2025 (soit 3 trimestres).

Par ailleurs, les rapports des contrôles radiologiques des eaux usées indiquent des rejets ponctuels significatifs de sources non-scellées. Cependant, la prise en compte de ces résultats et, le cas échéant, les actions mises en place, ne sont pas formalisées.

Demande II.7 : Réaliser les contrôles des effluents aux émissaires selon les fréquences prévues dans le PGED. Veiller à formaliser la prise en compte des résultats de ces contrôles en cas de rejets ponctuels significatifs de sources non-scellées, et le cas échéant, les actions mises en œuvre.

Observation III.1 : Les inspecteurs notent que les démarches auprès du gestionnaire de réseau sont en cours afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides, dans le réseau

d'assainissement soient fixées par une autorisation, en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. L'établissement est invité à finaliser cette démarche dans les meilleurs délais.

- **Prévention et gestion des contaminations**

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

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

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 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

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.

La visite des installations a permis de noter que le matériel de décontamination n'est pas toujours disponible dans ou à proximité de tous les locaux dans lesquels une contamination du personnel ou surfacique peut survenir. Ceci a été observé notamment dans les locaux d'entreposage des effluents contaminés et des déchets.

Par ailleurs, la conduite à tenir en cas de contamination n'est pas disponible dans le local d'entreposage des déchets.

Demande II.8 : S'assurer que le matériel de décontamination, et le cas échéant, la conduite à tenir en cas de contamination sont disponibles dans ou à proximité de tous les locaux où des sources radioactives non scellées sont détenues et / ou utilisées notamment dans les locaux d'entreposage des effluents contaminés et des déchets.

Les inspecteurs ont échangé avec des IDE du service d'hospitalisation en pédiatrie dans lequel les sources non-scellées de ^{99m}Tc sont administrées par le personnel du service de médecine nucléaire à des fins de calcul de la clairance rénale (activité se déroulant sur plusieurs heures). Cependant, aucune information n'a été communiquée aux IDE sur leur radioprotection notamment la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident alors que le personnel du service de médecine nucléaire n'est pas présent en permanence dans le service d'hospitalisation après l'administration du radionucléide.

Demande II.9 : Veiller à ce que les IDE du service d'hospitalisation en pédiatrie (dans lequel les sources non-scellées de ^{99m}Tc sont utilisées à des fins de calcul de la clairance rénale) reçoivent une information appropriée concernant leur radioprotection notamment la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident. Veiller à la traçabilité de ces actions.

- **Contrôle radiologique du personnel en sortie de zone délimité**

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

- 1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;
- 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 ;
- 3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;
- 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.

Les inspecteurs notent que le registre de contrôle de la propreté radiologique du personnel en sortie du vestiaire « chaud », est peu renseigné. Il est rappelé l'importance de s'assurer de la réalisation de ces contrôles. En effet, une campagne de mesures réalisées par l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) par anthroporadiamétrie 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.

Demande II.10 : S'assurer de la réalisation des contrôles de propreté radiologique du personnel en sortie du vestiaire « chaud ». Indiquer les dispositions retenues afin que le registre prévu à cet effet soit systématiquement renseigné.

- **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 : [...]

- 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'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.

Les inspecteurs notent que l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des aides-soignants ne prend pas en compte les activités réalisées dans le cadre d'actes de médecine nucléaire en dehors du service (transport des MRP entre le labo « chaud » et les locaux concernés, gestion des déchets, etc.).

Par ailleurs, d'une manière générale, les évaluations sont réalisées par corps de métier et non individuellement.

Demande II.11 : Réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnels du service de médecine nucléaire en tenant compte de toutes les activités / tâches réalisées (notamment s'agissant des aides-soignants impliqués dans les actes de médecine nucléaire en dehors du service), 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.

- **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.

II. 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. [...]

Le programme de vérification de radioprotection présenté aux inspecteurs n'appelle pas de remarque particulière. Cependant, sa mise en œuvre appelle les observations suivantes :

- La vérification du bon fonctionnement des éléments de sécurité des équipements d'imagerie tels que les arrêts d'urgence n'est pas tracée ;
- Certaines zones délimitées telles que les sanitaires « chauds » du service de médecine nucléaire, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides ne font pas l'objet de vérification trimestrielle du niveau d'exposition externe ;
- Le bureau attendant au local de livraison des sources scellées et non-scellées ne fait pas l'objet de vérification périodique du niveau d'exposition externe.

Demande II.12 : Veiller à la bonne mise en œuvre du programme de vérification de radioprotection en portant une attention particulière aux points suivants :

- **La traçabilité de la vérification du bon fonctionnement des éléments de sécurité des équipements d'imagerie tels que les arrêts d'urgence ;**
- **La vérification trimestrielle du niveau d'exposition externe dans les sanitaires « chauds » du service de médecine nucléaire ainsi que dans les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides ;**
- **La vérification du niveau d'exposition externe dans le bureau attendant au local de livraison des sources scellées et non-scellées.**

- **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.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

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.

Des exemples de certificat de vérification périodique d'étalonnage des dosimètres opérationnels ont été présentés aux inspecteurs. Cependant, l'établissement n'a pas été en mesure de communiquer l'inventaire de tous les dosimètres opérationnels mis à la disposition des travailleurs du service médecine nucléaire indiquant la date de leur dernière vérification périodique d'étalonnage afin de s'assurer de leur suivi.

Demandes II.13 : Transmettre la liste des dosimètres opérationnels mis à la disposition des travailleurs du service médecine nucléaire ainsi que la date de leur dernière vérification périodique d'étalonnage (ou la date prévisionnelle de cette vérification si la dernière a été réalisée depuis plus d'un an).

- **Vérification des règles mises en place au titre du code de la santé publique (CSP)**

Conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, les dispositions du présent arrêté sont applicables aux activités nucléaires relevant d'un régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique lorsque l'exercice de ces activités génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, y compris par activation. [...]

Conformément à l'article 2 de l'arrêté précité, le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense.

Le rapport de la dernière vérification des règles mises en place au titre du CSP n'a pas porté sur la gestion des déchets dans les locaux situés en dehors du service de médecine nucléaire alors que des sources non-scellées y sont utilisées (ex. : radioembolisation hépatique avec des microsphères de ⁹⁰Y dans la salle de radiologie interventionnelle, utilisation des sources non-scellées de ^{99m}Tc dans le service d'hospitalisation pédiatrique, etc.).

Demande II.14 : Veiller à ce que la vérification des règles mises en place au titre du CSP porte sur toutes les activités générant des effluents et des déchets notamment celles réalisées en dehors du service de médecine nucléaire telle que l'utilisation de microsphères de ⁹⁰Y à des fins de radioembolisation hépatique

dans la salle de radiologie interventionnelle et des sources non-scellées de ^{99m}Tc dans le service d'hospitalisation pédiatrique.

- **Utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo***

*Conformément à l'article 22 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, l'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources. L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.*

Les protocoles d'utilisation des sources non-scellées en dehors du service de médecine nucléaire n'ont pas été mis à jour au regard des pratiques des professionnels. A titre d'exemple, le protocole concernant l'utilisation de ^{99m}Tc en consultation de gynécologie prévoit le contrôle de la propreté radiologique avec un appareil qui n'est plus utilisé. Par ailleurs, il ne fait pas référence à la fiche de traçabilité des contrôles de propreté à renseigner en fin d'intervention.

Demande II.15 : S'assurer que les protocoles d'utilisation des sources non-scellées en dehors du service de médecine nucléaire sont à jour et en cohérence avec les pratiques (appareil utilisé pour le contrôle de la propreté radiologique en fin d'intervention, support d'enregistrement de ces contrôles, lors de l'utilisation des sources non-scellées de ^{99m}Tc en consultation de gynécologie, etc.).

Les inspecteurs notent également que les contrôles de la propreté radiologique de la salle, suite à une radioembolisation utilisant les microsphères d' ^{90}Y , ne sont pas tracés.

Demande II.16 : Veiller à la traçabilité des contrôles de la propreté radiologique de la salle, après la réalisation d'actes de radioembolisation utilisant des microsphères d' ^{90}Y .

- **Démarche de retour d'expérience**

Conformément à l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

[...]

– dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

[...]

Conformément à l'article 12 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

[...]

2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

[...]

Le tableau de suivi des travailleurs, transmis en amont de l'inspection, ne mentionne aucune date de formation à la détection des événements indésirables. Il a été précisé que des actions de sensibilisation et de rappels sont réalisées en interne ou par la direction de la qualité et de gestion des risques. Néanmoins, ces actions ne sont pas systématiquement tracées.

Demande II.17 : Veiller à ce que l'ensemble des personnels soit formé à la déclaration des événements indésirables et assurer la traçabilité des sessions de formation / rappel réalisées.

- **Analyse a priori des risques**

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants.

Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs notent que la prise en charge des patients pour des actes de radioembolisation hépatique utilisant les microsphères d'⁹⁰Y n'a pas fait l'objet d'une analyse *a priori* des risques encourus, permettant pour chaque risque identifié de définir des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Il est rappelé que tous les corps de métier participant à la réalisation de ces actes doivent être impliqués dans la mise en œuvre de cette analyse.

Demande II.18 : Effectuer une analyse *a priori* des risques encourus par les patients pris en charge lors des actes de radioembolisation hépatique utilisant les microsphères d'⁹⁰Y permettant pour chaque risque identifié de définir des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences.

- **Conduite des changements**

Conformément au I de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Le système de gestion de la qualité ne décrit pas la démarche à suivre afin de maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement ou de toute autre modification,

susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients lors des actes à visée thérapeutique.

Demande II.19 : Décrire dans le système de gestion de la qualité la démarche à suivre afin de maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients lors des actes à visée thérapeutique.

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

Voir observation III.1 dans l'item « Contrôle des effluents à l'émissaire ».

- **Gestion des déchets destinés à des filières non radioactives**

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont échangé avec un agent en charge de la gestion des déchets destinés à des filières non radioactives qui a précisé qu'en cas de déclenchement du système de détection à poste fixe, les contenants sont stockés dans une zone dédiée. Cependant, cette zone n'est pas clairement identifiée. L'établissement est donc invité à mettre en place des actions correctives conformément à l'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008.

Constat d'écart III.3 : Il a été indiqué que les alarmes du système de détection à poste fixe sont remontées uniquement au service dédié à la gestion des déchets de l'établissement. Ainsi, le service de médecine nucléaire n'a pas connaissance de ces événements, et aucune analyse permettant d'en déterminer la cause n'est réalisée. Les inspecteurs invitent l'établissement à mettre en place des actions correctives en conséquence, conformément à l'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008.

- **Registre des cuves d'effluents liquides**

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs notent que le registre des cuves mentionne l'activité volumique de l'échantillon prélevé (< 10 Bq/litre) et la date à laquelle la cuve concernée peut être vidangée. Cependant, ce registre ne mentionne pas clairement la date de début et fin de remplissage de chaque cuve ni la date effective de vidange. Il est demandé à l'établissement de compléter ce document afin de tracer le fonctionnement alternatif en remplissage et en décroissance des cuves, conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008.

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

Constat d'écart III.5 : Un cardiologue libéral exerce au sein du service de médecine nucléaire. Cependant, aucun document formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, n'a été établi. Les inspecteurs invitent l'établissement à assurer la coordination générale de mesures de prévention prise entre le service de médecine nucléaire et ce praticien libéral conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.

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

Constat d'écart III.6 : La consultation de SISERI (Système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants) permet de noter qu'une secrétaire médicale classée B qui a quitté l'établissement y est toujours rattachée. L'établissement est invité à mettre à jour SISERI en tenant compte des mouvements des personnels conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès à SISERI.

- **Inventaire des sources**

Constat d'écart III.7 : L'inventaire des sources non-scellées, présenté aux inspecteurs ne fait pas mention de l'⁹⁰Y, alors qu'il est détenu et utilisé. L'établissement est invité à s'assurer de l'exhaustivité de l'inventaire précité conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique.

- **Habilitation au poste de travail**

Constat d'écart III.8 : Les inspecteurs notent que l'habilitation au poste des aides-soignants du service de médecine nucléaire n'est pas encore formalisée et invitent l'établissement à mettre en œuvre des mesures correctives, conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 et l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021.

- **Programme d'actions d'amélioration**

Constat d'écart III.9 : Les inspecteurs notent que l'optimisation des protocoles sur le nouveau TEP-Scan (imagerie TEP couplé à un scanner) est en cours. Cependant, cette action n'est pas intégrée au programme d'actions d'amélioration (dénommé « feuille de route qualité ») du service de médecine nucléaire. Il est rappelé que pour chaque action, un pilote et un échéancier de mise en œuvre doivent être définis. L'établissement est invité à compléter le programme précité en tenant compte de ce point conformément aux articles 3 et 5 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

- **Optimisation des actes : Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

Constat d'écart III.10 : En 2024 et 2025, l'établissement a sélectionné les mêmes actes scintigraphiques chez l'adulte (scintigraphie du squelette et scintigraphie pulmonaire de perfusion) à des fins d'évaluation dosimétrique conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019. Les inspecteurs invitent l'établissement à choisir des actes différents d'une année sur l'autre si les critères définis en annexe 1 de la décision précitée sont respectés (nombre de patients, indice de masse corporelle, etc.).

- **Maintenance des installations**

Observation III.11 : Les inspecteurs invitent de nouveau l'établissement à intégrer les systèmes de gestion des effluents liquides contaminés (cuves, fosses septiques, pompes de relevage, etc.) ainsi que la cloche d'aspiration

des aérosols technétiés dans son programme de maintenance des équipements et des installations en tenant compte des préconisations des fournisseurs.

*
* * *

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 que le rapport de vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la salle d'examens de ventilation ainsi qu'un bilan de l'état d'avancement de la formation à la radioprotection des travailleurs et de leur suivi individuel renforcé doivent être communiqués sous 6 mois (demandes I.2, I.4 et I.6).**

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, Monsieur le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIÉ