

Vincennes, le 28 avril 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-019217

Hôpital Cochin
27, rue du Faubourg Saint-Jacques
75014 Paris 14^e Arrondissement

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0668 du 15 et 16 avril 2021

Installation : Service de médecine nucléaire (bâtiment Copernic) et secteur de radiothérapie interne vectorisée (bâtiment Cornil)

Lieu : Inspection documentaire à distance le 15/04/2021 et inspection sur site à l'hôpital Cochin le 16/04/2021

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 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Autorisation M750037 du 18/01/2021, référencée CODEP-PRS-2021-003416
- [5] Lettre de suite de l'inspection réalisée les 20 et 21 février 2018 référencée CODEP-PRS-2018-012687 et datée du 9 mars 2018
- [6] Lettre de suite de l'inspection de mise en service réalisée le 31 janvier 2019 référencée CODEP-PRS-2019-008108 et datée du 18 février 2019

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos installations de médecine nucléaire a eu lieu les 15 et 16 février 2021.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 15 et du 16 avril 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois tomodesitomètres X, de sources non scellées et de sources scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein des installations de médecine nucléaire de l'hôpital.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par l'employeur et par le responsable de l'activité nucléaire à la suite des précédentes inspections référencées [5 et 6].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le médecin nucléaire chef de service, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), les physiciennes médicales, un radiopharmacien et un préparateur en pharmacie, deux cadres de santé et le médecin du travail.

L'envoi des documents dans le cadre de l'inspection documentaire à distance a été suivi d'une visioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques des inspecteurs sur les documents transmis.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, y compris les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs. Ils ont également inspecté l'unité d'hospitalisation qui comprend trois chambres de radiothérapie interne vectorisée et des locaux dédiés à l'entreposage des effluents contaminés issus de ces chambres.

Les inspecteurs ont noté la forte implication des acteurs de la radioprotection. Des réponses claires ont été apportées aux différentes questions des inspecteurs, qui soulignent la qualité des échanges lors de la visioconférence et lors de l'inspection sur site.

Les points positifs suivants ont été notés, dont certains avaient déjà été relevés au cours des précédentes inspections [5 et 6] :

- L'organisation satisfaisante de la radioprotection formalisée dans un plan d'organisation de la radioprotection détaillant les missions et moyens mis à la disposition des deux PCR de l'hôpital ;
- Le suivi satisfaisant des travailleurs classés en catégorie B :
 - Tous les travailleurs du service de médecine nucléaire ont bénéficié d'une visite médicale à la périodicité réglementaire, ainsi que tous les travailleurs du service de pneumologie assurant la surveillance des patients pris en charge au sein de l'unité d'hospitalisation ;
 - Tous les travailleurs ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire triennale ;
 - La surveillance dosimétrique individuelle rigoureuse avec notamment le port de deux bagues dosimétriques (une pour chaque main) par les travailleurs manipulant les sources non scellées pour l'évaluation de la dose équivalente aux extrémités ; la réalisation de mesures d'anthroporadiamétrie sur site pour la surveillance de la contamination interne. En outre, les doses reçues par les travailleurs sont suivies et les hétérogénéités éventuelles entre les travailleurs sont expliquées ;
- Le nombre satisfaisant d'appareils de mesure mis à la disposition des travailleurs pour contrôler régulièrement l'absence de contamination du personnel et des surfaces de travail ;
- Les vérifications périodiques rigoureuses des lieux de travail, avec de nombreux points de mesures, la réalisation de mesures autour des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés, l'utilisation de nombreux dosimètres d'ambiance ;
- L'organisation de la radiopharmacie avec notamment : l'optimisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques depuis la livraison des produits radiopharmaceutiques jusqu'à leur administration aux patients afin de réduire le risque d'erreur d'administration ; l'enregistrement de tous les événements indésirables qui surviennent au sein de la radiopharmacie ; l'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants avec un enregistrement prévu de l'acquisition des compétences ;
- Le suivi rigoureux des contrôles de qualité internes et externes par les physiciennes médicales ;
- Le recueil et l'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques et, le cas échéant, la mise en place d'actions correctives pour une meilleure optimisation.

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

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

A. Demandes d'actions correctives

• Suivi individuel renforcé des travailleurs classés

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.

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 [...].

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

Un bilan précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur classé en catégorie B du service de rhumatologie exposé lors d'actes de synoviorthèse a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que sur 7 travailleurs, 3 ne sont pas à jour de leur visite médicale : un rhumatologue n'a pas bénéficié d'une visite médicale depuis 2012 ; un aide-soignant n'a pas bénéficié d'une visite médicale depuis 2018, et la date de dernière visite médicale n'était pas renseignée pour un autre rhumatologue.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues par le code du travail.

• Conditions et modalités d'accès aux zones délimitées

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

Conformément à l'art. R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Les inspecteurs ont noté que des travailleurs non classés des services techniques et du PC sécurité de l'hôpital sont amenés à accéder aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire sans y être autorisés par l'employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque aux rayonnements ionisants.

A2. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs qui ne font pas l'objet d'un classement ne puissent accéder aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire (service de médecine nucléaire au sein du bâtiment Copernic et secteur de radiothérapie interne vectorisée au sein du bâtiment Cornil) que si vous les y avez autorisés sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

• SISERI : Informations administratives relatives aux travailleurs

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. - L'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

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

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

II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

Lors de leur consultation des données des travailleurs sur SISERI, les inspecteurs ont constaté des incohérences entre la liste des travailleurs classés en catégorie B du service de médecine nucléaire et les données enregistrées auprès de SISERI : certains travailleurs n'apparaissent pas sur SISERI, et des travailleurs qui ont quitté l'hôpital y apparaissent toujours.

A3. Je vous demande de mettre à jour sur SISERI les informations administratives relatives aux travailleurs du service de médecine nucléaire et du secteur de radiothérapie interne vectorisée.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,

[...]

- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,

[...].

Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour [...], la médecine nucléaire, [...].

Par décision n° CODEP-DIS-2018-059981 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 décembre 2018 l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux radiopharmaciens.

Par décision n° CODEP-DIS-2019-012542 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2019 l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins nucléaires.

Par décision n° CODEP-DIS-2018-032042 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 août 2018 l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels paramédicaux (manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens et infirmiers) exerçant en médecine nucléaire.

Les guides approuvés sont disponibles sur le site internet de l'ASN à l'adresse <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

Conformément à son article 15 II, en l'absence de guide professionnel, les dispositions pédagogiques de la décision (articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11) concernant la finalité de la formation, les objectifs pédagogiques pour chaque profession ou domaine d'activité concernés, les formateurs et les organismes de formation s'appliquent.

Un bilan des professionnels ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que la date de formation n'était pas renseignée pour deux médecins nucléaires, ainsi que

pour deux rhumatologues qui participent à la réalisation d'actes de médecine nucléaire en injectant des radionucléides dans le cadre d'actes de synoviorthèse.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un radiopharmacien devait renouveler sa formation depuis mai 2018.

A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.

- **Sources périmées**

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

- I. *Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*
- II. *Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur. Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

Au jour de l'inspection, l'établissement était en possession de deux sources scellées périmées : une source scellée de césium-137 périmée depuis novembre 2019 et une source scellée de baryum-133 périmée depuis mars 2019.

A5. Je vous demande de faire reprendre les sources scellées périmées et de régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN.

- **Catégorisation des sources et lots de sources**

Conformément à l'article R. 1333-14 du code de la santé publique,

I. *Les sources de rayonnements ionisants et les lots de sources radioactives font l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D définie dans les annexes 13-7 et 13-8.*

Le responsable d'une activité nucléaire porte à la connaissance de l'autorité compétente au titre de la protection contre les actes de malveillance la classification des sources ou lots de sources qu'il détient ou utilise.

Les inspecteurs ont noté que les sources scellées détenues par le service de médecine nucléaire ont été classées en catégorie C, ce qui est incohérent avec l'activité réelle de ces sources.

A6. Je vous demande de revoir et de me transmettre la classification actualisée en catégorie A, B, C ou D, définie dans les annexes 13-7 et 13-8 du code de la santé publique, des sources ou lots de sources scellées détenues ou utilisées au sein du service de médecine nucléaire.

- **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° *Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° *Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- 3° *Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° 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 surveillée, 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.

II. *L'employeur met en place :*

1° *Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;*

2° *Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.*

Lors de la visite des locaux de la radiopharmacie, les inspecteurs ont noté que l'enceinte radioprotégée basse énergie avait une signalisation correspondant à une zone contrôlée jaune, alors que le document d'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier les zones conclut à la délimitation d'une zone d'extrémités au sein de cette enceinte.

Par ailleurs, les calculs effectués pour identifier les zones d'extrémités où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant 4 mSv par mois pour les extrémités ou la peau doivent être transmis pour expliciter les résultats obtenus.

A7. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation spécifique et appropriée à la délimitation des zones retenues pour les enceintes radioprotégées.

B1. Je vous demande de me transmettre le détail des calculs effectués dans l'évaluation des niveaux d'exposition réalisée pour identifier les zones d'extrémités au sein de la radiopharmacie.

- **Local dédié à l'entreposage des effluents radioactifs**

Conformément à l'article 3 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 secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :

[...]

10° *Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;*

[...].

Les inspecteurs ont noté lors de la visite du local du bâtiment Copernic dédié à l'entreposage des effluents radioactifs que de nombreux objets et cartons y étaient également entreposés.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les locaux des cuves et fosses septiques soient dédiés uniquement à l'entreposage des effluents radioactifs.

B. Compléments d'information

Cf. points B1 au paragraphe A.

- **Surveillance du système de ventilation**

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Conformément au paragraphe 2 de l'article 4 de l'arrêté précité, les opérations périodiques suivantes doivent être effectuées et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b) :

a) *Au minimum tous les ans :*

- *contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;*

- *contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;*

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

[...]

Les rapports de vérification des installations de ventilation ont été transmis uniquement pour les locaux de la radiopharmacie, et n'ont été transmis dans le cadre de l'inspection documentaire ni pour les autres locaux du secteur de médecine nucléaire, ni pour les locaux du secteur de radiothérapie interne vectorisée.

B2. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle périodique annuel du système de ventilation de tous les locaux de travail à pollution spécifique du secteur de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987, réalisé au sein de l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire (bâtiment Copernic) et au sein du secteur de radiothérapie interne vectorisée (bâtiment Cornil).

Il conviendra de vous assurer que les performances de vos installations de ventilation et d'assainissement sont conformes aux valeurs de références définies à leur conception, et que ces rapports mentionnent bien :

- **Les résultats de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...)** ;
 - **Une conclusion sur la conformité de chaque mesure réalisée en la comparant à la valeur de référence attendue.**
-
- **Estimation des doses susceptibles d'être reçues par les personnes intervenant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration**

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

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

- 1° L'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables ;*
- 2° Les caractéristiques de l'installation ;*
- 3° Son implantation géographique ;*
- 4° Les conditions locales de l'environnement ;*
- 5° L'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée.*

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

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

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

Des contrôles de l'activité volumique des effluents aux cinq émissaires de l'hôpital les plus pertinents compte tenu de l'emplacement du secteur de médecine nucléaire et des chambres de radiothérapie interne vectorisée sont réalisés. Les rejets aux cinq émissaires identifiés par l'hôpital comme concernés par le rejet d'effluents contaminés font l'objet d'un contrôle par une société externe. Les derniers rapports de contrôle réalisés début février 2021 ont été transmis aux inspecteurs, qui ont noté, des dépassements des valeurs de référence spécifiées dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés et fixant des valeurs de référence respectives à 1000 Bq/L pour le technétium-99m ; 100 Bq/L pour l'iode-131 et le lutétium-177 ; et 10 Bq/L pour les autres radionucléides utilisés. Notamment, au niveau de l'émissaire drainant les eaux usées du bâtiment Copernic, l'activité volumique moyenne pendant la période de mesure représentative d'une journée de travail a été de 220 Bq/l pour le lutétium-177 et pour certains échantillons prélevés, les résultats ont mis en évidence la présence de lutétium-177 avec des activités volumiques de 140 et 12000 Bq/l.

L'estimation des doses susceptibles d'être reçues par les personnes intervenant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration mentionnée dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés prend en compte uniquement l'iode 131 et non l'ensemble des radionucléides utilisés et administrés aux patients.

B3. Je vous demande d'identifier les raisons expliquant les dépassements pour certains radionucléides, et en particulier pour le lutétium-177 à l'émissaire drainant les eaux usées du bâtiment Copernic, des valeurs de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement spécifiées dans votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés, et d'y apporter, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent.

B4. Je vous demande de me transmettre une estimation actualisée des doses susceptibles d'être reçues par les personnes intervenant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration prenant en compte tous les radionucléides administrés aux patients. Il conviendra d'utiliser soit l'outil numérique Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les Réseaux (CIDRRE) développé par l'IRSN disponible sur son site Internet soit un autre modèle.

C. Observations

- **Vérification périodique des sources scellées**

Conformément à l'article 7 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, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont noté que le rapport de vérification périodique des sources scellées ne mentionnait pas pour les débits d'équivalent de dose mesurés au contact et à 30 cm de chaque source scellée, les valeurs attendues eu égard aux résultats de la première vérification périodique.

C1. Je vous rappelle que la vérification périodique d'une source scellée vise à s'assurer de son maintien en conformité notamment eu égard aux résultats de sa première vérification périodique.

- **Vérification périodique des lieux de travail**

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

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

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

Les inspecteurs ont noté qu'une vérification de la propreté radiologique des lieux attenants aux zones délimitées où des sources non scellées sont utilisées n'est actuellement pas réalisée, en particulier au sein de l'accueil des patients, de la salle d'interprétation et du vestiaire froid, ainsi qu'au sein de la chambre de garde attenante aux chambres de l'unité d'hospitalisation.

C2. Je vous rappelle que l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 entré en vigueur le 28 octobre 2020 prévoit que la propreté radiologique doit être vérifiée dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées où des sources non scellées sont utilisées.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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.

La Cheffe de la Division de Paris

Signé par :
Agathe BALTZER