

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-042766

**Monsieur le Directeur de l'Hôpital Antoine
Béclère**

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
157, rue de la Porte de Trivaux
92140 Clamart

Paris, le 17 janvier 2022

Objet : Inspection de la radioprotection
Service de médecine nucléaire
Inspection n° INSNP-PRS-2021-0679 du 8 décembre 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 M920041 du 15 mars 2021, référencée CODEP-PRS-2021-013349
[5] Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-PRS-2016-006047 relative à l'inspection du 29 janvier 2016

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 décembre 2021 dans votre établissement.

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 du 8 décembre 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil à rayonnement X, de sources scellées et de sources non scellées, objets de l'autorisation en référence [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, notamment le titulaire de l'autorisation également responsable de l'unité fonctionnelle, le chef du service, la personne compétente en radioprotection (PCR), la radiopharmacienne, le physicien médical et le cadre du service par intérim. Ils ont aussi pu rencontrer le directeur de l'établissement, deux représentants de la direction qualité, différents intervenants des services techniques, du service biomédical et du service de sécurité incendie.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes de médecine nucléaire, les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs ainsi que le poste du PC sécurité où sont reportées les alarmes des cuves de décroissance.

Les inspecteurs ont noté la forte implication des personnes rencontrées au cours de l'inspection et ont apprécié la disponibilité du personnel ainsi que la qualité et la transparence des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs.

À l'issue de ce contrôle par sondage, les inspecteurs jugent la prise en compte de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement globalement satisfaisantes.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'investissement de la PCR au niveau de l'information et la formation des différents professionnels concernant la radioprotection ;
- le suivi des travailleurs avec notamment la comparaison effectuée entre les estimations issues des évaluations de poste et les doses réellement relevées dans SISERI ;
- la mise en œuvre rigoureuse des vérifications réglementaires et des contrôles de qualité ;
- une attention portée sur la radioprotection des patients avec une prescription médicale systématique ; l'implication du physicien médical, le suivi des niveaux de référence diagnostiques et un processus d'optimisation en place ;
- une démarche d'amélioration continue basée sur le retour d'expérience avec la mise en place d'une organisation interne favorisant la déclaration des événements indésirables au sein de l'ensemble de l'équipe, leur analyse suivant l'enjeu dans le cadre de comités de retour d'expérience (CREX) et le suivi des actions correctrices décidées.

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

- approfondir l'analyse des relevés dosimétriques des travailleurs afin de pouvoir en expliquer ou corriger les écarts ;
- compléter les vérifications périodiques en intégrant l'ensemble des locaux de travail attenants aux zones réglementées, y compris les étages inférieurs et supérieurs ;
- vérifier que les contrôles en sortie de zone sont réalisés par l'ensemble des travailleurs amenés à intervenir dans le service en respectant les circulations zones froides/zones chaudes ;
- assurer le report des alarmes des installations d'entreposage des effluents radioactifs au niveau du PC sécurité ;

- prendre des dispositions nécessaires concernant la sécurité incendie au niveau du local où sont entreposés les déchets radioactifs ;
- compléter les plans de prévention en ce qui concerne les risques liés aux rayonnements ionisants, notamment pour les médecins libéraux et la société prestataire assurant l'entretien des locaux.

Certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée [5]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Plan de gestion des effluents et déchets radioactifs

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 associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 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.

Conformément à l'article 20 de la décision précitée, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Conformément à l'article 21 de la décision précitée, 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.

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, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. 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.

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu, en avril 2012, un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

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

Le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés dans sa version d'août 2019, consulté par les inspecteurs, est incomplet. En effet, la version transmise n'indique pas :

- les modalités de gestion des effluents liquides au niveau de la fosse septique ainsi que les modalités de gestion des dispositifs d'alarmes et de sécurité et les contrôles associés ;
- les modalités effectives de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance ;

- les conditions d'élimination des effluents gazeux comprenant notamment la description du système d'extraction mis en place pour la réalisation des scintigraphies pulmonaires et les modalités de contrôles associées.

Par ailleurs, le plan des canalisations reliant le service de médecine nucléaire aux cuves de décroissance et à la fosse septique n'a pu être présenté aux inspecteurs lors de leur visite.

A1. Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre établissement en intégrant les éléments manquants listés ci-dessus.

B1. Vous me transmettez le plan des canalisations reliant le service de médecine nucléaire aux cuves de décroissance et à la fosse septique.

- **Locaux d'entreposage des déchets contaminés**

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. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, modifié par l'article 7 de l'arrêté du 28 janvier 2020 :

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à

condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, l'employeur met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient pas en contact direct avec les travailleurs.

[...] Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme liquide sont manipulées ou entreposées, des dispositifs de rétention adaptés aux quantités présentes sont mis en place.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]. Il 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.

Les inspecteurs ont visité le nouveau local d'entreposage des déchets contaminés situé en rez-de-jardin depuis 2021. Un extincteur est fixé sur le mur extérieur, au niveau de la porte d'accès du local. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif de détection incendie n'a été installé à l'intérieur ou à proximité immédiate du local déchets.

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec un agent du service de sécurité incendie qui a indiqué que ces dispositifs sont en cours d'installation au niveau de l'ensemble de l'établissement et en particulier au niveau des locaux techniques visités.

Ce point avait déjà été relevé au cours de l'inspection référencée [5] (demande A10).

A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de prévenir le risque d'incendie au niveau des locaux d'entreposage des déchets contaminés. Vous me transmettez le plan d'action prévu en collaboration avec les services techniques de l'établissement ainsi que les échéances de mise en œuvre envisagées.

D'autre part, le local dans lequel est installée la fosse septique reliée aux sanitaires réservés aux patients injectés du service de médecine nucléaire est partagé avec d'autres installations techniques de l'établissement. Une zone surveillée, conformément au zonage établi par la PCR, est matérialisée au sol par une ligne peinte en bleu. Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté la présence de débris végétaux et autres poussières masquant partiellement la signalisation au sol et un zonage peu visible. De plus, les consignes d'accès et la conduite à tenir en cas d'incident sont affichées directement sur la fosse septique, obligeant à franchir la limite de zone réglementée afin de pouvoir en prendre connaissance.

A3. Je vous demande de mettre en place une signalisation spécifique et appropriée permettant de délimiter de façon claire et visible la zone surveillée établie autour de la fosse septique et d'informer les travailleurs amenés à intervenir à proximité de celle-ci sur les risques encourus et la conduite à tenir en cas d'incident, notamment en cas de fuite d'effluents contaminés.

En outre, les inspecteurs s'interrogent sur le volume de la rétention en place sous la fosse septique. Ils ont également constaté, dans le local d'entreposage des déchets contaminés, qu'un bidon ayant contenu un liquide contaminé par du tritium est entreposé directement au sol sans dispositif de rétention en place.

A4. Je vous demande de veiller à ce que tous les déchets liquides soient entreposés sur des dispositifs de rétention adaptés et dimensionnés de façon à pouvoir récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Vous me tiendrez informé de la mise en conformité des conditions d'entreposage et me justifierez le bon dimensionnement de la rétention associée à la fosse septique.

- **Signalisation des déchets radioactifs**

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,

- I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.
- II. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]

Le guide n° 18 de l'ASN du 26 janvier 2012, relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique, rappelle au paragraphe 3.1 que tous les emballages sont identifiés afin de connaître :

- la nature des radionucléides présents ou susceptibles de l'être,
- la nature physico-chimique et biologique des déchets,
- l'activité estimée (par mesure ou calcul) à la date de fermeture,
- la masse ou le volume de déchet (pour les déchets solides contenant des radionucléides à période très courte, une estimation du volume des déchets sur la base du volume du contenant est suffisante),
- la date de fermeture de l'emballage.

Les inspecteurs ont constaté que deux fûts blindés indiquant la mention gravée « Thallium 201 » et « Indium 111 » sont entreposés dans le local sans signalétique appropriée informant sur la présence effective ou non de déchets radioactifs (trisecteur).

A5. Je vous demande de signaler systématiquement de façon spécifique et appropriée les containers contenant des déchets contaminés.

C1. En vous référant au guide n° 18 de l'ASN, je vous invite à préciser sur l'ensemble des emballages contenant des déchets la nature des radionucléides présents et, si possible, la date de fermeture de l'emballage et l'activité estimée à la date de fermeture.

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

- I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des



sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, tout titulaire d'une autorisation ou déclarant qui produit ou détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet. L'élimination des déchets contaminés est assurée conformément aux dispositions de la présente décision.

L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement nécessaires à la récupération des éléments et matériaux réutilisables ou de l'énergie, ainsi qu'au dépôt ou au rejet dans le milieu naturel de tout autre produit dans des conditions propres à éviter les nuisances liées au caractère contaminé du déchet.

Les inspecteurs ont constaté l'entreposage d'un bidon datant de 1997 et contenant un liquide contaminé par du tritium dans le local déchets. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce fût est issu d'anciennes activités de recherche effectuées à l'époque au sein de l'établissement et qu'il n'a jamais été caractérisé. Cependant, ni l'autorisation actuelle du service de médecine nucléaire, ni le plan de gestion des déchets et effluents transmis ne font mention de la détention de ce bidon.

A6. Je vous demande de mettre à jour votre registre des déchets contaminés et de me transmettre le plan d'actions mis en place, au sein de votre établissement, afin d'organiser dans les meilleurs délais sa reprise ou son élimination par les filières appropriées.

- **Contrôle périodique de ventilation des locaux**

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

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

- un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- un examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

Des rapports relatifs aux contrôles des installations de ventilation et d'assainissement ont été présentés aux inspecteurs. Cependant ces rapports mentionnent uniquement la vérification des performances des installations : relevés de températures, contrôles des débits et des vitesses de soufflage aux bouches de diffusion et aux grilles d'extraction, calculs des taux de renouvellement et relevés des pressions différentielles. Ils ne mentionnent ni la réalisation de l'examen de l'état de l'ensemble des éléments de

celles-ci, ni la prise en compte du système de captage installé en salle de ventilation pulmonaire dans la liste des éléments contrôlés.

A7. Je vous demande de veiller à ce que le contrôle périodique annuel du système de ventilation soit réalisé sur l'ensemble des installations présentes au niveau des locaux du service de médecine nucléaire, y compris le système de captage en salle de ventilation pulmonaire. Ce contrôle devra aussi intégrer l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, etc.) et conclure sur la conformité du système de ventilation.

- **Vérifications périodiques des lieux de travail**

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 4451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 8, 9, 12 et 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.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques des locaux du service de médecine nucléaire sont incomplètes. En effet, les vérifications des niveaux d'exposition dans l'ensemble des lieux de travail attenants aux zones délimitées du service n'ont pas été réalisées, notamment au niveau :

- de l'étage supérieur au service ;
- du bureau médical attendant à la salle d'attente des patients injectés.

A8. Je vous demande de compléter les vérifications périodiques réalisées au niveau du service afin d'intégrer la vérification des niveaux d'exposition dans tous les lieux de travail attenants aux zones délimitées du service.

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

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, 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.

Conformément à l'article R4451-58 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 ; [...]

II. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des vestiaires affectés aux travailleurs, que la partie « travail » où se situe l'appareil de contrôle de non-contamination possède deux accès : l'un au niveau du couloir de circulation du service et le deuxième donnant sur une salle de détente où le personnel peut prendre ses repas. Cette deuxième salle a elle-même son propre accès distinct par le couloir de circulation. Le jour de la visite, la porte d'accès direct de la zone « travail » était encombrée, montrant que ce n'est pas l'accès privilégié par le personnel pour accéder au vestiaire. Les travailleurs sont donc amenés à traverser la salle de détente sans avoir pu vérifier au préalable l'absence de contamination en sortie de zones réglementées.

A9. Je vous demande de veiller à ce que le contrôle radiologique du personnel soit systématiquement effectué en sortie de zone réglementée et avant d'accéder à des lieux où le personnel est susceptible de se restaurer.

B2. Vous me transmettez les dispositions mises en place pour informer l'ensemble de l'équipe et veiller au respect du circuit d'accès à la zone « travail » du vestiaire permettant d'éviter tout risque de contamination interne.

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

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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B (médecins, secrétaires) ne bénéficie pas d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

A10. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

- **Surveillance individuelle des travailleurs exposés - SISERI**

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, 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.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la consultation des données des travailleurs sur SISERI, que les informations relatives aux travailleurs exposés du service sont incomplètes ou n'ont pas été mises à jour. En effet, la physicienne médicale et l'aide-soignante n'apparaissent pas dans les relevés concernant le personnel classé du service.

A11. Je vous demande de compléter et/ou de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs exposés dans SISERI.

- **Résultats dosimétriques des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-5, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

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 ont consulté les résultats dosimétriques du personnel du service. Ils ont noté de façon positive le travail d'analyse initié par la PCR comparant l'estimation issue de son évaluation des risques et les relevés de dosimétrie à lecture différée et opérationnelle du personnel du service. Des disparités significatives sont ressorties de cette comparaison pour 2 travailleurs classés B et une révision des pratiques a été indiquée pour limiter l'exposition d'une des personnes concernées.

A12. Dans le cadre du processus d'optimisation de l'exposition des personnes exposées aux rayonnements ionisants, je vous demande d'approfondir et de finaliser l'analyse de ces résultats initiée par la PCR et de me faire part des mesures prises suite aux conclusions de celle-ci.

- **Coordination et moyens de prévention**

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

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

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

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

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

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des



dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

Les inspecteurs ont pu consulter les plans de prévention établis pour les médecins libéraux et la société prestataire en charge de l'entretien des locaux. Ils ont constaté que les aspects concernant les risques dus aux rayonnements ionisants sont incomplets voire absents, notamment en ce qui concerne les dispositions prises en termes de :

- mesures de prévention et de coordination pour le suivi médical en tant que travailleur classé ;
- formation à la radioprotection des travailleurs ;
- mise à disposition des dosimètres et des équipements de protection individuelle (EPI) ;
- consignes particulières en vue de prévenir les risques comme, par exemple, les contrôles de non-contamination devant être effectués en sortie de zone réglementée.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des médecins libéraux et des salariés des entreprises extérieures intervenant dans le service mais que la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même et par ces médecins et entreprises extérieures, lui revient.

Ce point avait déjà été relevé au cours de l'inspection référencée [5] (demande A5).

A13. Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées. Je vous demande de veiller à établir ce type de document avec l'ensemble de vos prestataires dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées.

B3. Je vous demande de me transmettre les plans de prévention mis à jour concernant les médecins libéraux et la société prestataire en charge de l'entretien des locaux intervenants dans le service de médecine nucléaire.

B. Compléments d'information

B1. Cf. Item « Plan de gestion des effluents et déchets radioactifs »

B2. Cf. Item « Contrôle radiologique du personnel en sortie de zone délimitée »

B3. Cf. Item « Coordination et moyens de prévention »

- **Formation à la radioprotection des patients**



Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

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,

- les physiciens médicaux et les dosimétristes,

- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,

- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Conformément à l'article 8 de la décision susmentionnée, 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 radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Conformément à l'article 10 de la décision susmentionnée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,

- la profession et le domaine concernés par la formation,

- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),

- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Par décision 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 exerçant en médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que trois manipulateurs ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Il a été indiqué que ces trois manipulateurs sont inscrits à une prochaine session en 2022.

B4. Vous me transmettez la confirmation d'inscription à une formation des trois manipulateurs concernés et les attestations de formation à la radioprotection des patients qui n'ont pu être présentées le jour de l'inspection. Je vous rappelle que cette formation destinée aux professionnels paramédicaux exerçant en médecine nucléaire doit être réalisée selon la méthode pédagogique fixée dans le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des patients approuvé par l'ASN le 29 août 2018. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.

- **Gestion des alarmes de détection de fuite**

Les inspecteurs ont visité le poste de sécurité et se sont entretenus avec l'agent de sécurité présent. Ils ont pu visualiser le report des différentes alarmes, leur traçabilité respective ainsi que la bonne connaissance de la procédure à suivre en cas de déclenchement. Cependant, le jour de l'inspection, une des alarmes de détection de fuite ne pouvait être acquittée suite à un dysfonctionnement d'un des détecteurs de fuite depuis le dernier test effectué fin novembre. La PCR a indiqué que la réparation du détecteur défectueux était prévue le 10 décembre 2021.

B5. Vous me transmettez les dispositions qui ont été prises afin de pallier à l'absence du détecteur de fuite le temps de sa réparation ainsi que le rapport d'intervention et de remise en service du détecteur concerné et de l'alarme associée.

B6. Vous me transmettez une extraction des différentes alarmes reportées au niveau du poste de sécurité au niveau des cuves d'entreposage des effluents et de la fosse septique reliées au service de médecine nucléaire en précisant les différents types pour chaque installation.

C. Observations

C1. Cf. Item « Signalisation des déchets radioactifs »

- **Protocole d'intervention en cas d'alarme de débordement des cuves**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.



Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont été informés de la survenue d'un incident de débordement des cuves suite à l'absence de signalement du déclenchement de l'alarme de niveau haut de la cuve en cours de remplissage par le PC sécurité. Cet incident a été déclaré en interne le 23 janvier 2020. Un comité de retour d'expérience (CREX) a été organisé afin d'analyser et de décider des mesures correctrices à prendre et à mettre en œuvre pour éviter qu'un tel événement ne se reproduise. Le compte-rendu de ce CREX a été transmis aux inspecteurs, qui ont pu vérifier l'effectivité des mesures listées.

Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune déclaration n'avait été faite auprès de l'ASN car l'incident a été maîtrisé et n'a pas été considéré comme répondant aux critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) en tant que tel.

C2. Dans le cadre de la démarche de retour d'expérience et afin de permettre à d'autres établissements de bénéficier des enseignements pouvant y être associés, je vous invite à penser à déclarer tout événement entrant dans les critères du guide de l'ASN n° 11 et ce, quel que soit le niveau de gravité ou de criticité de l'événement survenu. Je vous rappelle également que le critère 6.1 permet de déclarer tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire.

Sauf difficultés liées à la crise sanitaire actuelle, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter le délai de réponse précité, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (paris.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER