

Référence courrier :  
CODEP-PRS-2022-006152

**Assistance Publique-Hôpitaux de Paris – Hôpital  
Beaujon**  
A l'attention de Monsieur le Directeur  
100 Bd du général Leclerc  
92110 CLICHY

Paris, le 3 février 2022

**Objet :**

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2022-0832 du 25 janvier 2022  
Installation : Service de médecine nucléaire  
Lieu : Hôpital Beaujon

**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 M920030 du 26/11/2021, référencée CODEP-PRS-2021-055833  
[5] Lettre de suite de l'inspection réalisée les 11 et 12 avril 2019 référencée CODEP-PRS-2019-019376 et datée du 26 avril 2019

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 25 janvier 2022 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 25 janvier 2022 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 de 2 appareils à rayonnement X, de sources non scellées et de sources scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital.  
Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur de l'établissement, le médecin nucléaire chef du service et médecin coordonnateur, la personne compétente en radioprotection (PCR) également radiopharmacien, ainsi que deux physiciens médicaux au sein de deux services de médecine nucléaire du même groupe hospitalier qui sont missionnés pour des interventions ponctuelles au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital Beaujon depuis la vacance du poste de physicien médical interne à ce service.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations du service de médecine nucléaire, y compris les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, la grande disponibilité des professionnels rencontrés lors de l'inspection et la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs. Ils soulignent le fort investissement du médecin coordonnateur et de la PCR dans la mise en œuvre de la radioprotection au sein du service.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'installation en 2021 de trois cuves de décroissance dédiées à la collecte des urines des patients pris en charge dans le service de médecine nucléaire pour une thérapie avec administration de médicaments radiopharmaceutiques marqués au lutétium-177 ;
- la formalisation de fiches réflexes précisant clairement la conduite à tenir en cas de déclenchement des alarmes de niveau et de fuite au sein des locaux des cuves, corroborée par la réalisation d'un test satisfaisant avec déclenchement de l'alarme de fuite lors de l'inspection ;
- les travaux récents de mise en conformité du réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols et du réseau de ventilation des enceintes radioprotégées aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 de l'ASN ;
- la réalisation par la PCR de vérifications méticuleuses des équipements et des lieux de travail ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs et, le cas échéant, les rappels auprès des professionnels en cas d'insuffisance de port des bagues dosimétriques ;
- la traçabilité et la surveillance des contrôles de non-contamination des professionnels à la sortie du service ;
- l'enregistrement de l'habilitation au poste de travail des internes en pharmacie réalisée par le radiopharmacien.

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

Notamment, le poste de physicien interne au service à temps plein est vacant depuis mai 2021. Les contrôles de qualité réglementaires sont actuellement réalisés par un prestataire externe en physique médicale et deux physiciens médicaux du même groupe hospitalier sont également missionnés pour des interventions ponctuelles au sein du service. Cependant, le service de médecine nucléaire de l'hôpital Beaujon réalise un nombre important d'actes de radiothérapie interne vectorisée (RIV) utilisant des médicaments radiopharmaceutiques marqués au lutétium-177, d'une part, et des microsphères marquées à l'yttrium-90, d'autre part. Ces thérapies nécessitent une validation de chaque traitement de RIV par un physicien médical

qui n'est actuellement plus réalisée. Il conviendra de veiller à recruter dans les meilleurs délais un physicien interne. L'ASN considère, en effet, que l'intervention rapide d'un physicien médical au sein du service est indispensable pour garantir la qualité et la sécurité des RIV.

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

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article R. 1333-62 du code de la santé publique, pour les actes de radiothérapie externe, de curiethérapie et de radiothérapie interne vectorisée, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement sont évaluées et planifiées au cas par cas, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement tout en atteignant l'objectif thérapeutique de l'exposition. La mise en œuvre de l'exposition est contrôlée à chaque étape de l'exposition dans le cadre de procédures décrites dans le système d'assurance de la qualité.*

*Conformément à l'alinéa II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.*

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :*

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.*

*Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

*Conformément aux dispositions de l'alinéa III de l'article 4 relatif à la communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.*

Le poste de physicien médical à temps plein au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital Beaujon est vacant depuis mai 2021. Les inspecteurs notent que les contrôles de qualité sont actuellement réalisés par un prestataire en physique médicale et que deux physiciens médicaux d'hôpitaux du même groupe hospitalier sont également missionnés pour des interventions ponctuelles au sein du service. Ils sont notamment intervenus à la suite du remplacement d'un TEMP-TDM pour des actions de calibration. Néanmoins, aucun physicien n'intervient actuellement pour réaliser la validation de chaque traitement de RIV, et l'organisation de la physique médicale pour les activités des RIV n'est pas décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (version de juin 2021) transmis dans le cadre de cette inspection.

**A1. Je vous demande d'actualiser votre POPM afin de préciser l'organisation de la physique médicale pour les activités de RIV. Celui-ci devra répondre aux dispositions de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 et notamment son article 4, alinéa III. Vous me transmettez une copie de votre POPM actualisé**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.*

*A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

*En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).*

Les inspecteurs ont noté que votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (version de juin 2021) :

- ne mentionne pas la liste des personnes faisant partie de la physique médicale ;

- ne priorise pas dans un plan d'action les tâches de la physique médicale liées à la médecine nucléaire et les échéances associées ;
- ne fait pas référence au document formalisant une prestation en physique médicale extérieure à l'établissement ;
- n'indique pas la description de la formation continue pour les physiciens médicaux.

**A2. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN.**

### Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

- I. *Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*  
*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*
- II. *Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*
- III. *Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

La décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés.

Le document décrivant l'organisation mise en œuvre par le responsable d'activité nucléaire pour respecter la décision NRD transmis en amont de l'inspection ne prend pas en compte les règles générales suivantes fixées par cette décision : les évaluations doivent porter sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête. Les inspecteurs ont relevé sur les dernières évaluations transmises par le service à l'IRSN que des patients ayant un indice de masse corporelle inférieur à 18 et supérieur à 35 avaient été inclus et par la suite non retenus par l'IRSN.

De plus, les résultats des dernières évaluations dosimétriques qui ont porté sur des actes de scintigraphie osseuse, de la glande thyroïde et pulmonaire de perfusion montrent que les valeurs médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD. Les inspecteurs ont noté que les justifications apportées par le médecin coordonnateur lors de l'inspection n'étaient pas tracées. Il s'agit notamment de la prise en charge de patients âgés et de la qualité d'image requise pour les scintigraphies de la glande thyroïde et de pulmonaire de perfusion.

**A3. Je vous demande de procéder aux évaluations dosimétriques selon les règles générales fixées par la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019.**

**A4. Je vous demande de veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques et à mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients en cas de dépassement. Il conviendra de tracer, le cas échéant, les justifications techniques ou médicales des dépassements. Vous me transmettez les conclusions de l'analyse des résultats.**

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

*Conformément aux dispositions de l'alinéa 2 de l'article 12 relatif à la communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique d'une part et conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants d'autre part, 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.*

Les inspecteurs ont relevé l'absence de formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique pour tous les professionnels du service de médecine nucléaire.

**A5. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique pour l'ensemble des professionnels du service de médecine nucléaire impliqué dans la prise en charge thérapeutique et diagnostique des patients.**

- **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.*

*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>

Les inspecteurs ont noté qu'une infirmière exerçant en médecine nucléaire n'avait pas suivi au jour de l'inspection de formation à la radioprotection des patients et que sa formation était prévue au mois de mai 2022.

**A6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné du service de médecine nucléaire est formé à la radioprotection des patients. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation et à son renouvellement tous les 7 ans. Vous me transmettez les dispositions organisationnelles prévues en ce sens.**

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

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

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

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

*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 noté qu'un plan de prévention est signé avec 8 des 17 entreprises extérieures qui interviennent dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire.

**A7. Je vous demande de vous assurer que les plans de prévention sont connus par les entreprises concernées. Ce document doit notamment être signé par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire.**

*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 les bonnes pratiques suivantes concernant l'intervention du professionnel d'une société extérieure pour réaliser le ménage dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire : un dosimètre opérationnel est mis à sa disposition, cette personne a été formée à l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique d'absence de contamination des mains et des pieds et elle est invitée à réaliser un contrôle en fin d'intervention avant de quitter le service. Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le plan de prévention établi avec cette société extérieure.

**La coordination des mesures de prévention avec l'entreprise extérieure qui réalise le ménage avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection précédente [5] (demande A2).**

**B1. Je vous demande de me transmettre une copie du plan de prévention établi avec la société extérieure qui assure le nettoyage des locaux du service de médecine nucléaire. Il conviendra de vous assurer que :**

- **l'ensemble du personnel extérieur de cette société bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;**



- **les travailleurs de cette société extérieure qui interviennent dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire, sont soit classés au sens de l'article R. 4451-57 du code de travail soit autorisés par leur employeur à accéder aux zones surveillées, zones contrôlées vertes et zones contrôlées jaunes du service de médecine nucléaire au sein desquelles ils réalisent le ménage sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.**

- **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° La fréquence des expositions ;*

*4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

*5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

Les inspecteurs ont noté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne comportent pas d'évaluation de la dose équivalente ou efficace que les travailleurs sont susceptibles de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles externes et internes au cours des examens de ventilation pulmonaire, ainsi que des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail (renversement fortuit d'un radionucléide en sources non scellées, contamination résiduelle d'un poste de travail,...). Un bilan des doses relevées par les dosimètres à lecture différée et par les dosimètres opérationnels est uniquement présenté sur ces documents.

**A8. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs afin d'aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs en tenant compte des expositions potentielles (externes et internes) et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail : dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant, ainsi que la dose interne.**

- **Evaluation des risques et zones délimitées**

*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.*

*[...]*

*Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 dans sa version consolidée au 1er février 2020, la suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail.*



Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que l'affichage aux accès des salles des TEMP-TDM prévoit une suspension de zone délimitée entre 18h et 8h sous réserve d'une vérification de l'absence de contamination, ce qui n'était pas cohérent avec l'étude et les plans de zonage transmis en amont de l'inspection qui prévoient un zonage permanent au sein de ces locaux (zone délimitée verte avec une zone jaune lorsque le TDM est en fonctionnement). Les inspecteurs ont rappelé qu'une suspension de zone délimitée ne peut être effectuée dans ces locaux, où sont entreposés une source scellée de cobalt-57 et des déchets radioactifs dans une poubelle, puisque tout risque d'exposition externe et interne ne peut être écarté.

**A9. Je vous demande de revoir les dispositions mises en œuvre en matière de délimitation et de signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, en prenant en compte les exigences de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.**

- **Programme des vérifications 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, la vérification périodique prévue au 1<sup>o</sup> du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.*

*Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

*I. – Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.*

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

*Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.*

*Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.*

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

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

*Conformément à l'alinéa II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, modifié par arrêté du 12 novembre 2021, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé 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.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Le programme des vérifications défini pour vos installations ne mentionne pas les lieux de travail vérifiés en précisant les points de mesure retenus pour la vérification :

- du niveau d'exposition externe au moyen d'un dosimètre à lecture différée ;
- du niveau d'exposition externe au moyen d'un radiamètre ;
- de l'absence de contamination surfacique.

De plus, la vérification périodique du niveau d'exposition externe et de la propreté radiologique dans les lieux attenants aux zones délimitées (salle de pause, accueil,...) n'est pas prévue.

En outre, la vérification périodique de l'instrumentation de radioprotection n'apparaissait dans le programme transmis aux inspecteurs. Les inspecteurs ont rappelé que la périodicité de la vérification de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection a été modifiée récemment par *arrêté du 12 novembre 2021* et il conviendra de prendre en compte dans votre programme des vérifications que le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.

**A10. Je vous demande de compléter votre programme des vérifications périodiques applicables à vos installations.**

• **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 : un médecin nucléaire qui travaille au sein du service depuis fin 2020 n'apparaît pas sur SISERI, et le classement en catégorie B d'un agent hospitalier n'apparaît pas alors que ce classement est ancien.

**A11. Je vous demande de mettre à jour sur SISERI les informations administratives relatives aux travailleurs du service de médecine nucléaire.**

- **Suivi de l'état de santé (suivi individuel renforcé) et surveillance dosimétrique de l'exposition interne**

*Conformément à l'alinéa I de l'article R.4451-64 du code du travail, 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 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,*

*I. – L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :*

*a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;*

*b) L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;*

*c) L'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection :*

*– à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ;*

*– au niveau d'exposition mesuré en application du 2o du I de l'article R. 4451-33.*

Les inspecteurs ont noté qu'à la suite de la vacance du poste de médecin du travail à l'hôpital Beaujon, les visites médicales des travailleurs du service de médecine nucléaire sont assurées par un médecin agréé de ville. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que ce médecin n'a pas accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle appropriée mise en œuvre pour les travailleurs.

**A12. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN pour que votre médecin du travail qui assure les visites médicales des travailleurs du service de médecine nucléaire bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques de ces travailleurs, tel que prévu par la réglementation.**

*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.*

*Conformément à l'article R.4451-65 du code du travail :*

*I. - La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

*Lorsque l'exposition externe est due au rayonnement cosmique, cette surveillance peut être réalisée au moyen d'une modélisation numérique.*

*La fourniture des dosimètres, leur exploitation ainsi que les modélisations numériques sont assurées par un organisme de dosimétrie accrédité.*

II. - La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition interne est réalisée au moyen de mesures d'anthroporadiométrie ou d'analyses de radio-toxicologie prescrites par le médecin du travail et confiées à un service de santé au travail ou à un laboratoire de biologie médicale accrédités.

Sur la base du résultat de ces examens, le médecin du travail calcule la dose engagée par le travailleur avec l'appui technique, le cas échéant, du conseiller en radioprotection.

Conformément à l'annexe II de l'arrêté du 26 juin 2019 précité, et au point 2.2 relatif au choix du programme de surveillance, le programme de surveillance de l'exposition interne repose sur l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur prévue à l'article R. 4451-52 et tient compte de la caractérisation physicochimique et radiologique des radionucléides auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs ainsi que leur période biologique, leur radiotoxicité et les voies d'exposition.

La surveillance de l'exposition interne du travailleur fait l'objet de prescriptions du médecin du travail, selon un programme établi par celui-ci, dans le cadre du suivi individuel renforcé et en adéquation avec l'activité du travailleur.

Aucune surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition interne n'est actuellement mise en œuvre pour les travailleurs du service de médecine nucléaire, et ce depuis 2019. Les inspecteurs ont rappelé qu'il revient au médecin du travail, conformément à l'arrêté du 26 juin 2019, de prescrire la surveillance de l'exposition interne du travailleur la plus adaptée à son activité dans le cadre de la surveillance médicale renforcée : mesure directe (examen anthroporadiométrique) ou indirecte (analyses radiotoxicologiques) de la contamination interne de l'organisme, et que ce programme de surveillance de l'exposition interne repose sur l'évaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants, tient compte de la caractérisation physicochimique et radiologique des radionucléides susceptibles d'exposer les travailleurs ainsi que leur période biologique, leur radiotoxicité et les voies d'exposition.

**C1. Je vous rappelle qu'il revient au médecin du travail de prescrire la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition interne des travailleurs selon un programme établi par celui-ci, dans le cadre du suivi individuel renforcé et en adéquation avec l'activité de chaque travailleur du service de médecine nucléaire.**

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.

Une infirmière exerçant en médecine nucléaire n'avait pas bénéficié d'une visite médicale au jour de l'inspection. Les inspecteurs ont noté que sa visite était prévue le 15/02/2022.

**C2. Je vous invite à me confirmer que tous les travailleurs classés ont bien bénéficié d'une visite médicale et qu'un avis d'aptitude a bien été délivré par le médecin du travail à chacun de ces travailleurs classés en catégorie B.**

- **Gestion des effluents et déchets contaminés**

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

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.

[...]

IV. – Le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, sont ajoutés :

1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;

2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;

3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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

Les inspecteurs ont noté que les dates de mise en service des cuves de décroissance des effluents contaminés, de fin de remplissage et de vidange, les temps de séjour requis, ainsi que la traçabilité des contrôles de l'activité volumique effectués à la fermeture et à la date de la vidange par la PCR ne sont actuellement pas consignés sur un registre.

### **A13. Je vous demande d'enregistrer les résultats des contrôles réalisés sur les effluents avant leur élimination finale.**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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.

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 recommande au paragraphe 7 de décrire dans le plan de gestion les éléments de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention (périodicité à définir et à justifier).

Les inspecteurs ont noté que les modalités de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention ne sont actuellement pas définies dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

**C3. Je vous invite à décrire dans le plan de gestion les modalités de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention (périodicité à définir et à justifier). Des exercices périodiques pourront utilement être mis en place pour évaluer la réactivité des intervenants en cas d'alarme et l'opérationnalité des documents réflexes.**

*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. [...]*

*Conformément à l'article 9 de la décision précitée, le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées.*

*Comme précisé dans le guide n°18 de l'ASN relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre Code de la santé publique :*

- B. Les déchets sont conditionnés dans des emballages qui doivent constituer une barrière physique (emballages résistants et imperméables) et être conformes à la réglementation applicable au transport de matières radioactives et aux prescriptions de l'éliminateur du déchet ultime, le cas échéant.*
- C. Tous les emballages sont identifiés afin de connaître :*
  - o la nature des radionucléides présents ou susceptibles de l'être,*
  - o la nature physico-chimique et biologique des déchets,*
  - o l'activité estimée (par mesure ou calcul) à la date de fermeture,*
  - o 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),*
  - o la date de fermeture de l'emballage.*

Lors de la visite du local d'entreposage définitif des déchets contaminés, les inspecteurs ont constaté que les sacs entreposés ne comportaient aucune identification permettant de connaître la nature des radionucléides stockés, l'activité estimée à la date de fermeture et la date de fermeture de chaque sac.

De plus, les inspecteurs ont consulté le registre de gestion des déchets contaminés et ont noté que l'appareil de mesure utilisé pour contrôler l'activité des sacs et la personne en charge des opérations de contrôle et d'élimination n'y étaient pas consignés.

**A14. Je vous demande de veiller à la bonne gestion des déchets contaminés produits dans vos locaux.**

**C4. Je vous invite à compléter le registre de gestion des déchets contaminés en prenant en compte les observations ci-dessus.**



## **B. Compléments d'information**

Cf. points B1 au paragraphe A.

### **• Ventilation du secteur de médecine nucléaire**

*Conformément à l'article 16 de la décision précitée, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.*

Les inspecteurs ont noté que des travaux de mise en conformité du réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols et du réseau de ventilation des enceintes radioprotégées aux exigences des articles 9 et 17 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 de l'ASN ont été récemment réalisés.

Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le plan de l'ensemble du système de ventilation du service afin de vérifier sa conformité aux exigences de l'article 16 relative à :

- l'indépendance entre le système de ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire où sont détenus et utilisés les radionucléides en sources non scellées (secteur « chaud ») et le système de ventilation des locaux attenants à ce secteur (secteur « froid » comprenant notamment l'accueil, le secrétariat, les bureaux, la salle de pause,...) ;
- l'absence de recyclage de l'air extrait dans l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud »).

**Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande de compléments d'information lors de l'inspection précédente [5] (demande B1).**

**B2. Je vous demande de me transmettre le plan de l'ensemble du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire in vivo faisant notamment apparaître l'indépendance vis-à-vis du système de ventilation du bâtiment, ainsi que les points de rejets. Il conviendra de s'assurer que l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo (secteur « chaud ») est ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment.**

### **• Contrôle de qualité externe**

*Conformément à l'annexe de la décision l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) (ex AFFAPS) du 25 novembre 2008, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.*

Le contrôle de qualité externe a été réalisé par un organisme agréé par l'ANSM le 17 janvier 2022.

**B3. Je vous demande de me transmettre, dès réception, le rapport du dernier rapport de contrôle de qualité externe des équipements réalisé le 17 janvier 2022 selon la décision de l'ANSM.**

## **C. Observations**

Cf. points C1 à C4 au paragraphe A.



• **Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique**

Conformément à l'article R1333-18 du code de la santé publique :

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Conformément à l'article R1333-19 du code de la santé publique :

I. – En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1o Donne des conseils en ce qui concerne :

a) L'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;

c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;

d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

e) L'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;

f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;

g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;

h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;

i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;

j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;

k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2o Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1o.

II. – Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1o du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. – Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1o du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV. – Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45.

Conformément à l'article R1333-20 du code de la santé publique :

I. – Pour être désigné conseiller en radioprotection, est requis :

1o Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation mentionné au 1o de l'article R. 4451-125 du code du travail ;

2o Pour l'organisme compétent en radioprotection, une certification délivrée par un organisme certificateur mentionné au 2o de l'article R. 4451-125 du code du travail.

II. – Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que la PCR a uniquement été désignée au titre du code du travail par l'employeur, et n'a pas été désignée par le responsable d'activité nucléaire au titre du code de la santé publique.

**C5. Je vous invite à compléter votre lettre de désignation du conseiller en radioprotection ainsi que votre descriptif de l'organisation mise en place en matière de radioprotection, afin qu'un conseiller en radioprotection soit formellement désigné par le responsable d'activité nucléaire pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants. Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique peut en effet être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.**

- **Optimisation des niveaux d'exposition des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code du travail 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.*

Les relevés dosimétriques du personnel consultés par les inspecteurs indiquent :

- une dose efficace sur les douze derniers mois de 130  $\mu$ Sv pour un aide-soignant ;
- l'absence de dose relevée pour les secrétaires et les agents hospitaliers.

Ces doses relevées ne sont pas cohérentes avec les études de poste qui concluent à une même exposition aux rayonnements ionisants pour l'aide-soignant et les secrétaires, et à une plus grande exposition pour les agents hospitaliers qui sont impliqués dans la gestion des déchets contaminés. Les personnes rencontrées le jour de l'inspection n'ont pas été en mesure d'expliquer la dose efficace relevée pour cet aide-soignant.

**C6. Je vous invite à identifier les raisons de ces disparités et de prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire l'exposition du personnel au niveau le plus faible possible.**

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](mailto: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](mailto: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](http://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**