

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-043367

Hôpital Saint-Louis
Monsieur le Directeur
Monsieur le Professeur Y
1, avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS

Vincennes, le 15 septembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 15 et 17 juin 2022 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0825
N° Sigis : M750033 (à rappeler dans toute correspondance)
Service de médecine nucléaire

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation d'activité nucléaire référencée CODEP-PRS-2020-022425 du 24 mars 2020
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2019-0894 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2019-047267 du 27 novembre 2019

Monsieur le Directeur, Monsieur le Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 15 juin 2022 (visioconférence) et 17 juin 2022 (sur site) dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée [4] délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 15 juin 2022 (visioconférence) et 17 juin 2022 (sur site) 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 l'activité de médecine nucléaire de l'hôpital Saint Louis sis 1 avenue Claude Vellefaux à Paris (75010).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec la directrice qualité de l'établissement, les conseillers en radioprotection (CRP), le radiopharmacien, les cadres de service (médecine nucléaire et radiologie), le physicien médical et les personnels des services techniques. La restitution de l'inspection a été effectuée en présence d'un représentant de la direction.

Les inspecteurs ont visité :

- Au niveau du service de médecine nucléaire : le sas de livraison et d'expédition des sources, les vestiaires, le local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) ou laboratoire « chaud », le secteur d'imagerie TEP (Tomographie par émission de positons) et la salle de ventilation pulmonaire ;
- En dehors du service de médecine nucléaire :
 - La chambre radioprotégée dédiée à la radiothérapie interne vectorisée (RIV) située dans le service d'hospitalisation,
 - La salle de radiologie interventionnelle dans laquelle les actes de radioembolisation hépatique à l'Yttrium 90 sont réalisés,
 - Le secteur Hôpital de jour (HDJ) - cinétique cellulaire,
 - Le poste central de sécurité (PCS),
 - Le portique de contrôle des déchets.

Par ailleurs, l'ensemble des locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés a été visité.

Lors du déplacement sur site, les inspecteurs ont pu échanger notamment avec un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) du service de médecine nucléaire, deux aides-soignantes intervenant dans la chambre de RIV, un radiologue interventionnel et les personnels en charge du contrôle des déchets avant élimination dans une filière conventionnelle.

Les inspecteurs ont procédé au suivi, par sondage, de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5] et ont noté que les demandes portant sur la coactivité/coordination des mesures de prévention et l'accès des travailleurs non classés aux zones délimitées n'ont pas fait l'objet de mesures entièrement satisfaisantes.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Les événements indésirables sont enregistrés, analysés lors des réunions de comité de retour d'expérience (CREX) à l'issue desquelles des actions correctives et/ou préventives sont définies et mises en place.
- Les personnels salariés du service de médecine nucléaire exposés aux rayonnements ionisants sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.
- Les dosimètres (passifs, opérationnels et extrémités) sont portés rigoureusement par les personnels salariés du service de médecine nucléaire.
- La démarche d'optimisation est effective avec notamment l'évaluation des doses délivrées aux patients (comparées aux valeurs des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et des valeurs guides diagnostiques (VGD)).

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.

Ainsi, une attention particulière devra être apportée aux points suivants :

- le rétablissement du report, au PCS, de l'alarme sonore de détection de fuite d'effluents liquides contaminés dans le bac de rétention (demande I.1) ;
- le rétablissement du report de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage d'effluents liquides du service de médecine nucléaire et de l'alarme de détection de fuite dans le bac de rétention vers le service de médecine nucléaire (demande I.2).

Par ailleurs, des actions correctives devront être mises en place portant notamment sur les points suivants :

- l'utilisation systématique du contaminamètre pour le contrôle radiologique du personnel paramédical en sortie de zone de la chambre de RIV (demande II.1) ;
- la mise en place et le respect de consignes adaptées afin d'éviter tout risque de contamination des locaux adjacents en sortie du sas de la chambre de RIV (demande II.2) ;
- la mise en conformité du système de ventilation de la chambre de RIV à la décision n°2014-DC-463 de l'ASN concernant la bouche d'extraction de la VMC (ventilation mécanique contrôlée) installée dans les sanitaires qui n'est pas indépendante du réseau général d'extraction (demande II.3) ;
- la vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la chambre de RIV et de la salle d'examen de ventilation pulmonaire (demande II.4) ;
- la gestion des déchets contaminés du service de médecine nucléaire (hors laboratoire « chaud ») (demande II.5) et la bonne tenue des registres (demande II.6) ;
- la complétude du plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) (demande II.7) ;
- l'information et la formation à la radioprotection des travailleurs exposés (demandes II.8 et II.9) ;
- la conduite à tenir par les personnels du service d'hospitalisation en cas de déclenchement de l'alarme de détection de fuite dans le bac de rétention des cuves d'effluents liquides et de l'alarme du système de surveillance de la dépression dans la chambre de RIV (demande II.10) ;
- le suivi individuel renforcé des travailleurs classés en particulier pour ce qui concerne les personnels paramédicaux de nuit du service d'hospitalisation (chambres de RIV) (demande II.11).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Gestion des effluents liquides contaminés : défaut / dysfonctionnement d'alarme des cuves**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas

d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Un dispositif de transmission de l'information des niveaux de remplissage « haut » des cuves d'effluents liquides contaminés du service de médecine nucléaire et de la chambre de RIV, et des alarmes de détection de fuite dans les bacs de rétention est installé au niveau du PCS. Cependant, suite au déménagement de ce dernier, seul le report visuel sur un écran, (qui plus est, installé à un emplacement peu visible du poste de surveillance des personnels du PCS) fonctionne. De ce fait, il est possible qu'un report d'alarme concernant les cuves, ne soit pas rapidement détecté dans la mesure où l'alarme sonore ne fonctionne plus depuis ce déménagement.

Demande I.1 : Effectuer les travaux afin de remédier à ce dysfonctionnement et, à cet effet :

- **transmettre un échéancier des travaux,**
- **dans l'attente de leur réalisation, indiquer les mesures conservatoires mises en place,**
- **communiquer les justificatifs de leurs bonnes réalisations sous un délai d'un mois suivant la fin des travaux.**

Les inspecteurs ont également noté que le système de report de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage d'effluents liquides du service de médecine nucléaire ainsi que l'alarme de détection de fuite dans le bac de rétention vers le service de médecine nucléaire est en panne.

Demande I.2. Réparer le système afin de permettre le report des informations précitées vers le service de médecine nucléaire.

II. AUTRES DEMANDES

• Contrôle radiologique du personnel et/ou des objets 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.

Lors de la précédente inspection référencée [5], les inspecteurs avaient relevé que le contrôle de la non-contamination du personnel paramédical en sortie de la chambre de RIV s'effectuait au moyen d'un radiamètre (appareil de mesure non conçu pour la détection d'une contamination). En réponse à la demande A4, un



contaminamètre est désormais disponible à proximité de la chambre de RIV. Cependant, lors de la visite du service, le personnel paramédical a indiqué aux inspecteurs que les contrôles de propreté radiologique en sortie de la chambre de RIV s'effectuent avec le radiamètre.

Demande II.1 : Veiller à l'utilisation systématique du contaminamètre pour le contrôle radiologique du personnel paramédical en sortie de zone de la chambre de RIV.

Lors de la visite de la chambre de RIV, il a été précisé aux inspecteurs que le personnel paramédical entre régulièrement dans le sas d'accès à la chambre du patient pour s'enquérir de son bien-être. Cependant, aucune consigne particulière pour prévenir ou détecter une éventuelle contamination (ex. port de surchausses, contrôles de non contamination en sortie de zone, etc.) n'a été mise en place alors que le sol de ce sas (desservant également le sanitaire « chaud ») peut être potentiellement contaminé.

Les inspecteurs ont cependant noté le respect des consignes et des procédures existantes par le personnel paramédical rentrant dans la chambre du patient.

Demande II.2 : Veiller à la mise en place et au respect systématique des consignes adaptées afin d'éviter tout risque de contamination des locaux adjacents en sortie du sas de la chambre de RIV.

- **Conception du système de ventilation**

Conformément à l'article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, l'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.

Conformément à l'article 18 de la décision précitée, les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la bouche d'extraction de la VMC installée dans les sanitaires de la chambre de RIV est reliée au réseau d'extraction général du bâtiment et n'est donc pas indépendante.

Demande II.3 : Effectuer les travaux nécessaires à la mise en conformité du système de ventilation de la chambre de RIV, et à cet effet transmettre :

- **un échéancier des travaux,**
- **les justificatifs de leurs bonnes réalisations sous un délai d'un mois suivant la fin des travaux de mise en conformité.**

- **Vérifications périodiques**

Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

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

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

Les inspecteurs ont noté que l'établissement ne procède pas encore à la vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la chambre de RIV et de la salle d'examens de ventilation pulmonaire du service de médecine nucléaire. Il est rappelé que le délai entre deux vérifications ne peut excéder 3 mois.

Demande II.4 : Réaliser la vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la chambre de RIV et de la salle d'examens de ventilation pulmonaire conformément à la réglementation en vigueur.

- **Gestion des déchets contaminés**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, 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.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés notamment les résultats des contrôles réalisés avant élimination des déchets.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive. Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à 10 fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle doivent être réalisés. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à 2 fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu d'entreposage.

Lors de la visite des locaux du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont noté que la gestion des déchets contaminés n'est pas satisfaisante (à l'exception de ceux provenant du laboratoire « chaud »). En effet, l'étiquetage des contenants ne mentionne pas systématiquement le(s) radionucléide(s) ni la date de leur fermeture pour mise en décroissance. Aucun registre permettant d'assurer une traçabilité des contrôles n'est, en outre, disponible.

Demande II.5 : Veiller à ce que les contenants de déchets contaminés du service de médecine nucléaire (hors laboratoire « chaud ») soient correctement identifiés et étiquetés, et que leur gestion soit consignée dans un registre.

S'agissant des registres des déchets contaminés générés en dehors du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont noté que l'appareil de mesure utilisé pour les contrôles des contenants avant élimination des déchets dans la filière conventionnelle n'est pas mentionné.

Demande II.6 : Veiller à la bonne tenue des registres des déchets contaminés en tenant compte de l'observation ci-dessus.

- **Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés**

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.

Le PGED de l'établissement (version n°7 : 10 mars 2021), communiqué aux inspecteurs ne mentionne pas :

- les modalités pratiques de gestion des déchets générés au sein et en dehors du service de médecine nucléaire (notamment les lieux de stockage intermédiaire et les circuits de transport jusqu'aux locaux d'entreposage des déchets contaminés) ;
- l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés.

Demande II.7 : Compléter le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés en tenant compte des observations ci-dessus.

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

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

- I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
- III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
 - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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

Un bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés a été communiqué aux inspecteurs qui notent que la périodicité de cette formation n'est pas respectée pour :

- 10 travailleurs sur 31 du service d'hospitalisation (chambre de RIV) dont 3 paramédicaux de nuit ;
- 1 MERM du secteur de radiologie interventionnelle.

Demande II.8 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité.

Demande II.9 : Transmettre la feuille d'émargement ou tout autre document attestant de la réalisation effective de cette formation, planifiée à fin juin 2022 pour les personnels du service d'hospitalisation.

Les inspecteurs ont contrôlé le détecteur de liquide dans le bac de rétention des cuves d'effluents liquides reliées à la chambre de RIV et ont noté le bon fonctionnement du report de l'alarme sonore vers le secteur d'hospitalisation. Cependant, la conduite à tenir en cas de déclenchement de cette alarme n'est pas systématiquement connue par les personnels interrogés. Ce point a également été observé lors du test de déclenchement de l'alarme sonore du système de surveillance de la dépression dans la chambre de RIV.

Demande II.10 : Veiller à ce que tous les travailleurs du secteur d'hospitalisation disposent des informations appropriées concernant la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident notamment lors du déclenchement des alarmes mentionnées ci-dessus.

- **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat

de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Un bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui notent les points suivants :

- Au sein du service de médecine nucléaire, aucune date de visite n'est mentionnée pour 6 salariés sur 23 (soit 26% d'entre eux) et pour 5 salariés (soit 21% d'entre eux), la dernière visite médicale a été réalisée depuis plus de 4 ans ;
- Sur les 20 travailleurs exposés en radiologie interventionnelle, aucune information n'est disponible pour 12 (soit 60% d'entre eux) et 2 travailleurs ont effectué leur dernière visite en 2016 ;
- Concernant les 31 travailleurs du service d'hospitalisation (chambre de RIV), aucune information n'est mentionnée pour 19 d'entre eux (soit 63%) dont 2 personnels paramédicaux de nuit et 5 d'entre eux (dont 3 personnels paramédicaux de nuit) n'ont pas effectué de visite médicale depuis plus de 4 ans ;
- Aucun des 3 travailleurs du secteur « HDJ » n'est à jour de sa visite.

Demande II.11 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les modalités et périodicités fixées par la réglementation.

Demande II.12 : Transmettre un bilan actualisé du suivi individuel renforcé des travailleurs de tous les secteurs concernés par l'activité de médecine nucléaire (service de médecine nucléaire, radiologie interventionnelle, unité d'hospitalisation T6 et HDJ).

- **Co-activité et coordination des mesures 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.



En réponse à la demande A2 de la précédente inspection référencée [5], l'établissement a établi un document-type définissant le partage des responsabilités et des obligations avec les intervenants extérieurs (entreprises extérieures, médecins nucléaires libéraux, etc.) susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Cependant, ce document n'a pas encore fait l'objet d'un accord formalisé entre les différentes parties.

Les inspecteurs ont rappelé que les médecins libéraux réunis au sein d'une société d'exercice libérale à responsabilité limitée (SELARL) devront solliciter le concours de leur conseiller en radioprotection afin de coordonner les mesures de prévention avec l'établissement.

Demande II.13 : Finaliser la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure et vous assurer, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-32, 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 autorisés 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.

Des salariés non classés (agents hospitaliers, brancardiers, personnels de l'équipe de maintenance ou de sécurité, etc.) sont amenés à accéder aux zones délimitées. Cependant, ils ne disposent pas d'autorisation d'accès à ces zones, délivrées par l'établissement. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection référencée [5] (demande A3 partiellement réitérée).

Demande II.14 : Délivrer une autorisation aux travailleurs salariés non classés accédant aux zones délimitées.

Le nettoyage du service de médecine nucléaire dont des locaux situés dans le secteur « chaud » est assuré par une entreprise extérieure dont le personnel est non classé. Cependant, aucune évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants n'a été établie pour ces intervenants extérieurs.

Demande II.15 : Etablir une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants pour les personnels de nettoyage non classés accédant aux zones délimitées et la communiquer à leur employeur.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.



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

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a été établie pour un médecin nucléaire.

Demande II.16 : Etablir l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants du médecin nucléaire permettant d'estimer l'exposition annuelle de ce travailleur (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.

- **Formation et habilitation des personnels au poste de travail**

Conformément à l'article 9 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, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Conformément à l'alinéa I de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 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 décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

Conformément à l'alinéa II de l'article précité, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

L'entretien avec un MERM a permis aux inspecteurs de noter l'existence d'un parcours d'intégration des nouveaux arrivants au sein du service de médecine nucléaire. Cependant, à l'exception des personnels de la radiopharmacie, les modalités d'habilitation au poste de travail des autres corps de métiers ne sont pas formalisées.

Demande II.17 : Décrire les modalités d'habilitation au poste de travail de tous les nouveaux arrivants dans le système de gestion de la qualité.

- **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.

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, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 14 mars 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins nucléaires.

Les actes de radioembolisation hépatiques utilisant des microsphères d'yttrium 90 sont précédés d'une phase d'injection, par des radiologues interventionnels, de macroagrégats d'albumine marqués au technétium 99 m (dénommé « work up ») Cependant, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de s'assurer que ces médecins sont bien formés à la radioprotection des patients dans le domaine de la médecine nucléaire.

Demande II.18 : Transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients dans le domaine de la médecine nucléaire des radiologues interventionnels concernés, ou à défaut, la date prévisionnelle de leur formation assortie d'un devis signé.

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

- **Fonctionnement des systèmes de ventilation**

Articles 17 et 18 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.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que la surveillance des systèmes de ventilation des installations de médecine nucléaire est incomplète et invitent l'établissement à :

- réaliser des mesures de débit d'air dans la salle d'examens de ventilation pulmonaire afin de vérifier le bon fonctionnement du système de captation d'aérosols, ainsi que dans la chambre de RIV afin de s'assurer qu'elle est bien en dépression ;
- effectuer la maintenance préventive de l'extracteur d'air de la chambre de RIV.

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

Article R. 1333-16-III et L.1333-6 du code de la santé publique.

Observation III.2 : Le PGED indique la réalisation de prélèvements aux émissaires en sortie d'établissement sur 3 jours consécutifs. Cependant, les rapports des deux derniers contrôles des effluents à l'émissaire, communiqués aux inspecteurs, mentionnent un prélèvement ponctuel à chaque point de contrôle. Les inspecteurs s'interrogent sur la représentativité des échantillons analysés. Il convient de veiller à ce que les contrôles des effluents aux émissaires soient réalisés conformément aux dispositions et modalités mentionnées dans le PGED.

- **Programme des vérifications**

Article 18 de l'arrêté modifié 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

Observation III.3 : Les dispositifs de radioprotection et d'alarme (dosimètres opérationnels, radiamètres, contaminamètres et détecteurs de fuite d'effluents liquides contaminés) font l'objet de vérifications périodiques formalisées et tracées. Cependant, ces vérifications ne sont pas intégrées dans le programme des vérifications qu'il convient de compléter.

- **Enregistrement des travailleurs exposés auprès de SISERI**

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

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que deux travailleurs arrivés durant l'été 2021 au sein du service de médecine nucléaire n'étaient pas enregistrés dans le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

Les inspecteurs notent que l'établissement a mis en œuvre les mesures curatives nécessaires et l'invitent à s'assurer que tous les nouveaux arrivants exposés aux rayonnements ionisants sont bien enregistrés auprès de SISERI.

- **Support de formation à la radioprotection des travailleurs exposés**

Article R. 4451-58 du code du travail.

Observation III.5 : Le support de formation à la radioprotection des travailleurs ne mentionne pas les règles établies pour les femmes allaitantes. Il convient donc de compléter ce document.

- **Cartographie des risques**

Article R. 1333-70 du code de la santé publique,

Article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019,

Article 6 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021.

Observation III.6 : Il a été indiqué aux inspecteurs que la cartographie des risques n'a pas été revue depuis son élaboration en novembre 2019. Il convient de s'assurer que cette cartographie est à jour et qu'elle prend bien en compte les risques encourus par les patients lors des actes à visées diagnostique et thérapeutique.

- **Gestion des déchets contaminés à l'échelle de l'établissement**

Articles 4 et 8 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008.

Observation III.7 : Les personnels en charge de la gestion des déchets et de leur contrôle au niveau du portique de détection en sortie d'établissement ont indiqué aux inspecteurs que le déclenchement du portique est très fréquent lors du contrôle des bennes de déchets conventionnels. Les inspecteurs invitent le CRP à identifier la(les) cause(s) de ces déclenchements et à mettre en place les mesures adaptées.

- **Consignes en cas de détection de fuite d'effluents liquides contaminés**

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 : [...]

- *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 ; [...]

Observation III.8 : La fiche réflexe décrivant la conduite à tenir en cas de fuite d'effluents contaminés ne mentionne pas la nécessité du port d'un dosimètre opérationnel pour toute personne intervenant lors de ces incidents. Il est recommandé de compléter ce document en tenant compte de cette observation.

- **Maintenance des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés**

Observation III.9 : Les inspecteurs ont noté les points suivants :

- Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne font pas l'objet de maintenance préventive (devis en cours d'élaboration).
- La pompe de prélèvement automatique d'échantillons (après fermeture des cuves) ne fonctionne pas.

L'établissement est invité à effectuer les opérations de maintenances préventive et curative de l'ensemble du système d'entreposage des effluents liquides contaminés.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Paris

Signé

Agathe BALTZER