

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2022-057159

**Madame le Directrice**  
**Monsieur le Professeur**  
AP-HP Université Paris Saclay  
Hôpital Bicêtre  
78 rue du Général Leclerc  
94270 Kremlin-Bicêtre

Vincennes, le 1<sup>er</sup> décembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection des 21 et 22 septembre 2022 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0837  
N° Sigis : M940022 (à rappeler dans toute correspondance)  
Service de médecine nucléaire
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
**[4]** Autorisation d'activité nucléaire référencée M940022 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2020-023248 du 8 avril 2020  
**[5]** Inspection n° INSNP-PRS-2019-0901 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2020-002489 du 5 février 2020

Madame la Directrice, 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 21 septembre 2022 (visioconférence) et 22 septembre 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 21 septembre 2022 (visioconférence) et 22 septembre 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 Bicêtre sis 78 rue du Général Leclerc au Kremlin-Bicêtre (94).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec le chef de service (titulaire de l'autorisation référencée [4]), le conseiller en radioprotection (CRP) de l'organisme compétente en radioprotection (OCR) désigné pour le service de médecine nucléaire, le radiopharmacien, le physicien médical, l'équipe en charge de la qualité et de la gestion des risques, ainsi que des personnels des services techniques et du service biomédical.

Les inspecteurs ont visité :

- 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), le secteur d'imagerie TEP (Tomographie par émission de positon), le secteur scintigraphique (dont la salle de ventilation pulmonaire), le laboratoire de marquage cellulaire et le local d'entreposage temporaire des déchets ;
- En dehors du service de médecine nucléaire :
  - La salle de radiologie interventionnelle dans laquelle les actes de radioembolisation hépatique à l'Yttrium-90 sont réalisés,
  - Les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés, et le poste central de sécurité (PCS).

Lors du déplacement sur site, les inspecteurs ont pu échanger notamment avec deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du service de médecine nucléaire, un médecin nucléaire réalisant les actes de radioembolisation hépatique et le cadre du service de radiologie interventionnelle. La restitution de l'inspection a été effectuée en présence de la directrice de l'établissement.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5] concernant la radioprotection et ont noté que la demande portant sur la coactivité et la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures n'a pas fait l'objet de mesures correctives entièrement satisfaisantes. Ils ont également noté la récurrence du dysfonctionnement du détecteur de fuite installé dans le bac de rétention des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés.

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

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le recrutement de plusieurs MERM permettant au service d'atteindre son effectif cible ;
- La continuité effective des missions du CRP interne (absent durant plusieurs mois) par la désignation d'un OCR durant cette période transitoire, appuyé par des MERM référents ;
- La déclaration des événements indésirables dans l'application institutionnelle, par les différents corps de métiers, donnant lieu à la mise en place d'actions correctives et/ou préventives ;
- La gestion rigoureuse des déchets contaminés notamment la traçabilité des contrôles réalisés avant leur élimination ;
- Le recrutement d'un nouveau physicien médical (poste vacant durant plusieurs mois).

Les inspecteurs attirent néanmoins l'attention de l'établissement sur la suffisance des moyens humains dédiés à la physique médicale au regard des besoins évalués.

Des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention particulière devra être apportée aux points suivants :

- Le dysfonctionnement 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 stockage d'objets / de mobiliers dans le local de stockage intermédiaire des déchets contaminés situé dans le service de médecine nucléaire (demande I.2).

I.

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

- La vidange des cuves d'effluents liquides contaminés dans le respect de l'activité volumique ne dépassant pas 10 Bq par litre (demande II.1) ;
- La cohérence entre l'inventaire des sources scellées du service de médecine nucléaire et l'inventaire national des sources (SIGIS) de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) (demande II.2) ;
- La conformité des systèmes d'extraction d'air des enceintes radioprotégées et du dispositif de captation des aérosols à la décision n°2014-DC-463 de l'ASN (demandes II.3 et II.4) ;
- La vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la salle d'examens de ventilation pulmonaire (demande II.5) ;
- La conformité de l'installation gammacamera hybride au regard des résultats des mesures d'ambiance au niveau de la porte de la salle (demande II.6) ;
- La vérification périodique de l'étalonnage des instruments de mesure (demande II.7) ;
- L'information et la formation à la radioprotection des travailleurs exposés (demandes II.9 et II.10) et leur suivi individuel renforcé (demandes II.11 et II.12) ;

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

## I. DEMANDES À 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.*

Lors de la visite des locaux, un test de fonctionnement du détecteur de fuite installé dans le bac de rétention des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés a été réalisé. Les inspecteurs notent que le report de l'alarme du détecteur vers le PCS n'est pas effectif. Ce dysfonctionnement avait déjà été observé lors de la précédente inspection référencée [5] (demande A7).

**Demande I.1 : Déterminer la(les) cause(s) du dysfonctionnement observé par les inspecteurs et s'assurer du bon fonctionnement du détecteur de fuite en particulier du report des alarmes vers le PCS.**

- **Local de stockage des déchets contaminés**

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Les inspecteurs notent que le local de stockage intermédiaire des déchets contaminés (ancien laboratoire), situé au niveau du service de médecine nucléaire n'est pas dédié à cette activité. En effet, à l'entrée du local, divers objets et mobiliers y sont stockés (ventilateurs, câbles, cartons, etc.).

Par ailleurs, des bidons en plastiques étiquetés (dont l'origine est connue de l'établissement) y sont également stockés.

Enfin, des traces noires non identifiées sont visibles sur le sol, à proximité des déchets contaminés stockés.

**Demande I.2 : Procéder :**

- à l'évacuation des objets et mobiliers non contaminés stockés à l'entrée afin de dédier ce local au stockage des déchets contaminés ;
- à l'élimination des bidons en plastique ;
- au nettoyage du sol de la zone de stockage des déchets contaminés.

## II. AUTRES DEMANDES

- **Gestion des effluents liquides contaminés : vidange des cuves**

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.

Le document « Mesures de contrôle de la cuve 2 », mentionnant les résultats de l'activité volumique des échantillons prélevés avant vidange de cette cuve a été présenté aux inspecteurs qui notent que l'activité volumique de l'échantillon prélevé le 12 juillet 2022 est supérieure à la limite de 10 Bq par litre. Le service de médecine nucléaire n'a pas été en mesure de préciser la date de vidange effective de la cuve et de justifier que cette opération a bien été réalisée dans le respect de l'activité volumique ne dépassant pas 10 Bq par litre.

**Demande II.1 : S'assurer que la vidange des cuves d'effluents contaminés est réalisée dès lors que l'activité volumique de l'échantillon prélevé est inférieure à la limite de 10 Bq par litre.**

- **Inventaire des sources / Transmission à l'IRSN**

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

I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II. Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

La liste des sources scellées détenues par le service de médecine nucléaire a été communiquée aux inspecteurs qui notent les points suivants :

- Une source scellée de Césium 137 (visa n°150930) périmée depuis le 11 avril 2022, n'a pas encore été reprise par le fournisseur (devis en cours) ;
- Une source scellée de Césium 137 (visa n°231640) et 2 sources scellées de Cobalt 57 (visas n°231691 et 231692), listées dans l'inventaire national des sources (SIGIS) ne figurent pas dans celui du site.

**Demande II.2 : Disposer d'un inventaire à jour des sources scellées détenues par le service de médecine nucléaire et transmettre à l'IRSN, l'inventaire actualisé et, le cas échéant les attestations de reprise des sources par les fournisseurs.**

- **Conception du système de ventilation**

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

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

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

Conformément à l'article 17 de la décision précitée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

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

Les plans des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire présentés aux inspecteurs ne permettent pas de s'assurer de leur conformité aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN portant sur :

- L'indépendance du système d'extraction des enceintes radioprotégées de celui des locaux ;
- L'indépendance du système d'extraction du dispositif de captation des aérosols de la salle de ventilation pulmonaire de celui des locaux.

**Demande II.3 : Transmettre un document attestant de la conformité des systèmes de ventilation concernant les points énumérés ci-dessus.**

**Demande II.4 : En cas de non-conformité, transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité des installations avec les dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux, et les délais nécessaires pour les réaliser, et dans l'attente, indiquer les dispositions compensatoires mises en place pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.**

- **Vérifications périodiques des lieux de travail**

*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.*

*Conformément à l'article 22 de l'arrêté précité, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

*L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.*

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

**Demande II.5 : Réaliser la vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la salle d'examen de ventilation pulmonaire conformément à la réglementation en vigueur.**

Le rapport de vérification périodique des installations scanographiques (équipements et lieux de travail), établi le 8 août 2022, mentionne une non-conformité portant sur une fuite au niveau de l'encadrement à gauche de la porte de la salle de gamma-caméra hybride (côté poste de commande). Le plan d'actions prévoit des travaux sans en préciser l'échéancier.

**Demande II.6 : Transmettre un échéancier des travaux de mise en conformité, ainsi que les justificatifs de leur bonne réalisation sous un délai d'un mois suivant la fin des travaux de mise en conformité.**

- **Vérification périodique d'étalonnage des instruments de mesures**

*Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.*

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

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

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

*II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.*

*Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.*

*La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant.*

*Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.*

La liste des instruments de mesures utilisés pour les activités de médecine nucléaire (dans et en dehors du service de médecine nucléaire) ainsi que les derniers certificats de vérification périodique d'étalonnage ont été communiqués aux inspecteurs qui notent que :

- Le certificat de vérification périodique n'est pas disponible pour certains appareils ;
- Des appareils de mesure munis de leur certificat de vérification périodique ne sont pas mentionnés dans la liste.

**Demande II.7 : S'assurer que la vérification périodique de l'étalonnage des instruments de mesures utilisés dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire est effectuée conformément à la réglementation en vigueur.**

**Demandes II.8 : Transmettre la liste à jour des appareils de mesure utilisés pour les activités de médecine nucléaires ainsi que la date de leur dernière vérification périodique d'étalonnage (ou la date prévisionnelle de cette vérification si la dernière a été réalisée depuis plus d'un an).**

- **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 situation n'est pas satisfaisante pour 13 personnels concernés sur 34 (soit 38%). En effet, la périodicité de cette formation n'est pas respectée pour 10 travailleurs exposés (dates s'échelonnant de 2013 à 2017) et aucune date n'est mentionnée pour 3 d'entre eux.

**Demande II.9 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité.**

**Demande II.10 : Transmettre un bilan actualisé de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés.**

- **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.

III.

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 que sur les 34 personnels concernés (classés en catégorie B), la situation n'est pas satisfaisante pour 23 d'entre eux (soit 67%) avec le non-respect de la périodicité réglementaire pour 17 travailleurs et des dates manquantes pour les 6 autres. Les inspecteurs notent néanmoins que des visites ont été programmées pour la plupart des travailleurs concernés.

**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 classés.**

- **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,

IV. 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.

V. 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 notent que l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnels n'intègre pas la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue par le travailleur, en cas incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Par ailleurs, les actes de radioembolisation à l'yttrium-90 ne sont pas pris en compte dans l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des médecins nucléaires concernés.

Enfin, l'établissement n'a pas encore établi cette évaluation pour les personnels intervenant dans la recherche de ganglions utérins et les études de perfusion cérébrale (recherche de foyers épileptogènes), dans le cadre de l'utilisation du technétium-99m en dehors du service de médecine nucléaire.

**Demande II.13 : Etablir / compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

VI. 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

VII. 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

VIII. 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

IX. 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

X. 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs du service de médecine nucléaire n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs (informations non disponibles dans un contexte de reprise en main de la radioprotection des travailleurs par un OCR).

**Demande II.14 : Transmettre les résultats anonymisés de la dosimétrie opérationnelle des 12 derniers mois des personnels du service de médecine nucléaire, et en cas de résultats incohérents entre travailleurs, la justification de ces écarts (ou les actions correctives mises en place en l'absence d'explication).**

- **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.*

Les inspecteurs notent que le plan de prévention établi avec la société en charge du nettoyage des locaux (dont des zones délimitées) ne prend pas en compte le risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Ils rappellent que ce document devra formaliser la répartition des responsabilités de chaque partie en matière de radioprotection, avec une attention particulière portant sur la formation à la radioprotection des travailleurs, le suivi individuel renforcé des travailleurs et la mise à disposition des dosimètres opérationnels et des équipements de protection individuelle (EPI). Ce point avait été relevé lors de la précédente inspection référencée [5] (demande A1).

**Demande II.15 : Compléter le plan de prévention avec la société en charge du nettoyage des zones délimitées en tenant compte des observations ci-dessus, et s'assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

- **Inventaire des déchets et effluents contaminés**

*Conformément à l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un bilan annuel, mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés contaminés, est transmis une fois par an à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA), et tenu à disposition de l'autorité administrative compétente et transmis dans le cadre du renouvellement de l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique.*



L'établissement a transmis un bilan des déchets et effluents contaminés à l'ANDRA qui a accusé réception de cet envoi par courriel du 19 mai 2022. Cependant, le contenu de cette déclaration n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

**Demande II.16 : Communiquer à mes services la quantité de déchets et effluents contaminés déclarés auprès de l'ANDRA.**

- **Etat du mobilier**

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.*

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs notent que l'accoudoir du fauteuil de la salle d'injection mitoyenne à la salle de la gamma-caméra simple est abimé (revêtement non lisse).

**Demande II.17 : S'assurer que le mobilier de cette salle d'injection est recouvert d'un revêtement imperméable et lisse permettant sa décontamination.**

- **Contrôle de qualité et maintenance des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.*

*Conformément à l'annexe de la décision ANSM du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, le contrôle de qualité externe est réalisé annuellement.*

Les inspecteurs notent que le dernier contrôle de qualité externe (CQE) des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique a été réalisé en mai 2021. Il a été indiqué qu'un contrôle est programmé en octobre 2022.

**Demande II.18 : Veiller à la réalisation des CQE des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique selon la périodicité prévue par la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008.**

**Demande II.19 : Transmettre le rapport du CQE réalisé au titre de l'année 2022, et en cas de non-conformité, les actions mises en œuvre ou un plan d'actions assorti d'un échéancier afin de lever les non-conformités.**

L'établissement n'a pas été en mesure de communiquer aux inspecteurs le rapport de la dernière maintenance préventive de la gamma-caméra hybride.

**Demande II.20 : Transmettre le rapport de la dernière maintenance préventive de l'installation précitée.**

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les inspecteurs notent que le physicien médical dispose de 0.6 ETP pour la médecine nucléaire alors que le besoin est évalué à 1.2 ETP selon les recommandations du guide ASN/SFPM «Besoins, conditions d'intervention et effectifs en imagerie médicale » édité en avril 2013.

**Demande II.21 : Vous réinterroger sur la suffisance des moyens humains dédiés à la physique médicale au sein de votre établissement compte tenu de l'écart entre les besoins évalués et les moyens mis 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.

Les inspecteurs notent que les modalités d'habilitation au poste de travail sont décrites uniquement pour les MERM.

**Demande II.22 : Décrire les modalités d'habilitation au poste de travail de tout nouvel arrivant (physicien médical, médecin nucléaire, etc.) 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 21 décembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux préparateurs en pharmacie hospitalière.*

*Par décision du 21 décembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux physiciens médicaux exerçant en médecine nucléaire.*

Les inspecteurs notent que les préparateurs en pharmacie hospitalière ne sont pas encore formés à la radioprotection des patients. Par ailleurs, l'attestation de formation à la radioprotection des patients du physicien médical n'est plus valide pour la médecine nucléaire. Ce dernier a indiqué disposer d'une attestation de formation dans un domaine d'activité autre que la médecine nucléaire.

**Demande II.23 : Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients en médecine nucléaire selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN.**

- **Événements significatifs de radioprotection (ESR)**

*Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.*



*Lorsque l'événement est susceptible de conduire à une situation d'urgence radiologique, il est déclaré sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.*

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

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

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

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

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

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

*Conformément à l'article R. 4451-74 du code du travail, constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail.*

*Conformément à l'article R. 4451-77, III du code du travail, l'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.*

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

Les procédures de gestion des événements indésirables ne mentionnent pas les événements significatifs de radioprotection (pouvant affecter les patients, les travailleurs ou l'environnement) ni les modalités et les critères de leur télédéclaration.

**Demande II.24 : Formaliser les modalités de gestion des ESR en tenant compte du guide n° 11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.**

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

- **Signalisation des zones délimitées**

**Observation III.1 :** Les inspecteurs notent que le plan de zonage du local d'entreposage des déchets situé au 1<sup>er</sup> sous-sol n'est pas cohérent au regard de la configuration du local et de l'emplacement des déchets. Ils invitent l'établissement à mettre à jour ce document conformément aux dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

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

**Observation III.2 :** Les inspecteurs notent que le support de formation à la radioprotection des travailleurs ne mentionne pas les règles particulières établies pour les femmes qui allaitent ainsi que les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires. Ils invitent l'établissement à compléter ce document en conséquence et à s'assurer qu'il comporte l'ensemble des éléments mentionnés au III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Evaluation des risques**

**Observation III.3 :** Les inspecteurs notent que le document portant sur l'évaluation des risques en médecine nucléaire, mis à jour le 16 août 2022, ne prend pas en compte l'ensemble des sources scellées et non scellées utilisées et invitent l'établissement à compléter cette évaluation conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail.

- **Optimisation – Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

**Observation III.4 :** Compte-tenu de la vacance de poste de physicien médical, aucune évaluation dosimétrique n'a été réalisée en 2021 et aucun résultat d'évaluation dosimétrique n'a été transmis à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Les inspecteurs notent cependant que ce travail a été initié par le nouveau physicien médical et l'invitent à finaliser cette action dans les meilleurs délais afin de satisfaire aux exigences de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN.

- **Document d'organisation de la physique médicale**

**Observation III.5 :** Les inspecteurs notent que le document décrivant l'organisation de la physique médicale commun à trois établissements (dont l'hôpital Bicêtre) est en cours de mise à jour. Il conviendra de le finaliser dans les meilleurs délais conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

- **Assurance de la qualité pour les actes réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique**

**Observation III.6 :** Les inspecteurs notent que le manuel d'assurance de la qualité en médecine nucléaire fait référence uniquement à la décision n°2019-DC-0660 du 8 février 2019 concernant les actes diagnostiques alors que le service réalise des actes à des fins thérapeutiques. En conséquence, il conviendra de compléter ce document en faisant référence à la décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 17 mai 2021. Une attention devra être portée aux exigences spécifiques prévues par cette décision en particulier la conduite des changements, la maîtrise des prestations externes ainsi que l'évaluation du système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité selon une fréquence ne dépassant pas 2 ans.

- **Fonctionnement des systèmes de ventilation**





**Observation III.7 :** Le rapport de la dernière vérification du bon fonctionnement des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire, réalisée en janvier 2022, mentionne des résultats non satisfaisants concernant les débits d'air (neuf ou extrait) dans certains locaux. L'établissement est invité à mettre en place des actions afin de lever ces non-conformités.

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

**Observation III.8 :** La fiche réflexe décrivant la conduite à tenir en cas de fuite d'effluents contaminés ne décrit pas le partage des actions entre les services techniques et le service de médecine nucléaire. Par ailleurs, la nécessité du port d'un dosimètre opérationnel pour toute personne intervenant lors de ces incidents n'est pas mentionnée. Il conviendra de compléter ce document en tenant compte de cette observation et des informations communiquées en avril 2012, par courrier du Directeur général de l'ASN ayant pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire.

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

**Observation III.9 :** Les inspecteurs invitent l'établissement à intégrer les systèmes de gestion des effluents liquides contaminés (cuves, fosses septiques, pompes de relevage, etc.) dans son programme de maintenance des équipements et des installations en tenant compte des préconisations des fournisseurs.

\*  
\* \*

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

Je vous rappelle 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, 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

**Agathe BALTZER**

