

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-052753

HOPITAL FOCH
A l'attention de M. le directeur
Chef du service de médecine nucléaire
40 rue Worth
92150 SURESNE

Montrouge, le 18 octobre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 6 et 7 septembre 2023 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0832
N° Sigis : M920011 (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 M920011 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2020-028675 du 19 mai 2020
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0924 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2018-032338 du 27 juin 2018
[6] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2018-0007 déclaré le 3 janvier 2018
[7] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2019-0455 déclaré le 27 août 2019
[8] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2020-0277 déclaré le 29 mai 2020
[9] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2021-0152 déclaré le 4 mars 2021

Monsieur le Directeur, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 6 septembre 2023 (visioconférence) et 7 septembre 2023 (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. 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 de l'activité nucléaire référencée [4].



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 6 septembre 2023 (visioconférence) et 7 septembre 2023 (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 au sein du service de médecine nucléaire (secteur scintigraphique) de l'hôpital Foch, sis 40 rue Worth à Suresnes (Hauts-de-Seine).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec le chef du service de médecine nucléaire (également médecin coordonnateur), la conseillère en radioprotection (CRP) (également radiopharmacienne), la cadre de santé ainsi que le physicien médical de la société prestataire de services.

Les inspecteurs ont visité :

- Au niveau du service de médecine nucléaire : le sas de livraison et d'expédition des sources, les vestiaires, le secteur scintigraphique incluant le local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) et le local d'entreposage temporaire des déchets ;
- En dehors du service de médecine nucléaire : les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés ainsi que le poste central de sécurité (PCS) de l'établissement.

Lors du déplacement sur site, les inspecteurs ont pu échanger notamment avec deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du service de médecine nucléaire, la salariée de l'entreprise en charge du nettoyage des locaux (y compris les zones délimitées) et le responsable des services techniques.

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.

Les inspecteurs ont également effectué le suivi de la mise en place des actions définies à l'issue de l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR) référencés [6, 7, 8 et 9], déclarés à l'ASN depuis la précédente inspection référencée [5].

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés en particulier de la CRP et du médecin coordonnateur.

L'établissement a progressé depuis la précédente inspection référencée [5], notamment par la mise en place d'actions en réponse à la grande majorité des demandes formulées.

Les points positifs suivants ont été notés :

- 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, en privilégiant, autant que possible, les barrières de nature technique (ex. mise en place d'un système d'édition et de lecture d'étiquettes comportant un code à réponse rapide (« QR code ») afin de sécuriser le circuit de préparation et d'administration des MRP) ;
- La gestion rigoureuse des déchets et des effluents contaminés notamment la traçabilité des contrôles réalisés avant leur élimination ;
- La mise en place d'un suivi trimestriel de l'état des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés ;
- La gestion rigoureuse de la formation à la radioprotection des travailleurs classés et de leur suivi individuel renforcé ;
- La mise en place d'une démarche d'habilitation des MERM au poste de travail.



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

Ainsi, une attention particulière devra être apportée à la finalisation de l'action engagée en réponse à la précédente inspection référencée [5], portant sur l'identification de toutes les canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés (demande II.3).

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

- La conformité entre l'activité maximale détenue en source scellée de baryum-133 et celle autorisée par l'ASN (cf. autorisation référencée [4]) (demande II.1) ;
- La complétude du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED) (demande II.2) ;
- La conduite à tenir par les personnels du PCS en charge de la levée de doute en cas de déclenchement du détecteur d'incendie dans le local d'entreposage des déchets contaminés situé à distance du service de médecine nucléaire (demande II.4) ;
- La mise à disposition du matériel permettant d'éviter la dispersion de la contamination et du matériel de décontamination en particulier dans le local d'entreposage des effluents contaminés situé à distance du service de médecine nucléaire (demande II.5) ;
- L'exhaustivité des vérifications périodiques de radioprotection (demande II.8) et le respect de la fréquence des vérifications périodiques d'étalonnage des dosimètres opérationnels (demande II.10) ;
- La réalisation de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels concernés (demandes II.12 et II.13).

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

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

• Situation administrative

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° *Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*

- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Conformément à l'annexe 3 de la décision d'autorisation référencée [4], toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et des vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

La consultation de l'inventaire national des sources (SIGIS) de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) met en évidence un dépassement de l'activité totale détenue en source scellée de baryum 133 au regard de l'activité maximale autorisée par décision référencée [4]. Cette non-conformité avait également été relevée lors du contrôle de radioprotection réalisé par un organisme agréé le 13 décembre 2022.

Demande II.1 : Déposer auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande de modification de l'autorisation en vigueur référencée [4] portant sur l'augmentation de l'activité maximale détenue en source scellée de baryum 133.

- **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 du service de médecine nucléaire (Réf : MN/Procédure/001, version 10 du 1^{er} juillet 2023) indique 5 éviers permettant l'évacuation des effluents liquides contaminés du service de médecine nucléaire (en page 2) alors que le plan d'identification des zones de production (annexe 1) en matérialise 6.

Par ailleurs, ce document n'indique pas la localisation des points de rejet des effluents gazeux contaminés.

Demande II.2 : Compléter le PGED du service de médecine nucléaire en indiquant le nombre exact d'éviers permettant l'évacuation des effluents liquides contaminés du service de médecine nucléaire ainsi que la localisation des points de rejet des effluents gazeux contaminés.



- **Identification et surveillance des canalisations véhiculant les effluents contaminés**

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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.

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 : [...]

- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ; [...]

Les deux derniers rapports de surveillance de l'état des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés, établis par une entreprise extérieure, font mention d'observations dont leur prise en compte par le service de médecine nucléaire et/ou les services techniques n'est pas systématique (ou formalisée). A titre d'exemples,

- l'absence de trèfle radioactif sur les canalisations d'effluents liquides contaminés situés dans le local d'entreposage des cuves n'a pas fait l'objet d'actions correctives ;
- le service de médecine nucléaire n'a pas eu connaissance de l'observation portant sur l'absence de suspente d'une canalisation (légèrement courbée), située dans le faux plafond au niveau -2. Il a néanmoins été indiqué que ce point est bien identifié et géré par les services techniques.

Il a été rappelé à l'établissement la nécessité d'une bonne coordination entre les différents services afin de prendre en compte les observations formulées dans ces documents.

Ces rapports indiquent également que certaines canalisations d'effluents liquides contaminés sont protégées par des coffrages. Cependant, ils ne sont pas systématiquement signalés avec un trèfle radioactif. **La nécessité d'identifier toutes les canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés avait été relevée lors de la précédente inspection référencée [5] (demande A6).**

Enfin, ces documents mentionnent la surveillance des canalisations de 4 éviers permettant l'évacuation des effluents liquides contaminés alors que selon le plan élaboré par l'établissement, 6 éviers sont concernés.

Demande II.3 : Veiller de nouveau à ce que toutes les canalisations véhiculant les effluents contaminés ainsi que leurs coffrages soient repérés et identifiés comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Observation III.I : Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que les canalisations de tous les éviers permettant l'évacuation des effluents liquides contaminés font l'objet de surveillance par l'entreprise extérieure, à prendre en compte les observations formulées dans les rapports établis et à formaliser les actions correctives mises en œuvre.



- **Prévention des contaminations / Gestion des éventuelles contaminations**

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, 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.

En cas de déclenchement du détecteur d'incendie dans le local d'entreposage des déchets contaminés situé à distance du service de médecine nucléaire, les modalités d'intervention de l'agent du PCS en charge de la levée de doute incluant les consignes de radioprotection (port d'équipements de protection individuelle, port de dosimètre opérationnel, etc.) n'ont pas été formalisées avec le service de médecine nucléaire.

Demande II.4 : Définir les conditions d'intervention et d'accès de l'agent du PCS au local d'entreposage des déchets contaminés situé à distance du service de médecine nucléaire, en particulier les consignes de radioprotection (port d'équipements de protection individuelle, port de dosimètre opérationnel, etc.), en cas de déclenchement du détecteur d'incendie nécessitant une levée de doute.

La visite des installations a permis de noter que le matériel permettant d'éviter la dispersion de la contamination et le matériel de décontamination ne sont pas toujours disponibles dans ou à proximité de tous les locaux dans lesquels une contamination du personnel ou surfacique peut survenir. Ceci a été observé notamment dans le local d'entreposage des effluents contaminés, situé à distance du service de médecine nucléaire.

Demande II.5 : S'assurer que le matériel permettant d'éviter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive et le matériel de décontamination sont disponibles dans ou à proximité de tous les locaux où des sources radioactives non scellées sont détenues et / ou utilisées notamment dans le local d'entreposage des effluents contaminés.

- **Surveillance des rejets aux émissaires**

Conformément au III de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L.1333-6, il met à la disposition du public ces estimations.

Le responsable de l'activité nucléaire n'a pas procédé périodiquement à l'estimation de l'impact de son activité sur les doses reçues par la population (en particulier les égoutiers et les travailleurs des stations d'assainissement), sur la base de ses rejets réels d'effluents liquides aux émissaires. Il est rappelé que l'estimation de cet impact peut être réalisée, en tant que de besoin et en première approche, sur la base de la méthodologie et de l'outil numérique nommé Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux (CIDRRE) développé par l'IRSN et accessible sur son site Internet.

Demande II.6 : Procéder périodiquement à une estimation des doses reçues par la population (en particulier les égoutiers et les travailleurs des stations d'assainissement), sur la base de vos rejets réels d'effluents liquides aux émissaires.

- **Evaluation des risques et zonage**

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

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-23.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...]

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. [...]

L'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, mise à jour en novembre 2022, indique que le local d'entreposage temporaire des déchets du service de médecine nucléaire est une zone surveillée bleue alors que les résultats du dosimètre mensuel à lecture différée de ce local concluent à une zone contrôlée verte.

Demande II.7 : Veiller à la cohérence entre le zonage découlant de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants et le résultat des vérifications périodiques des zones délimitées.

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

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

Conformément à l'article 12 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

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

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

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

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le programme des vérifications de radioprotection (version 9 de novembre 2022) est incomplet. En effet, il ne prévoit pas :

- la vérification périodique du niveau d'exposition externe et de la contamination surfacique des vestiaires « chaud » (dont la fréquence ne peut dépasser 3 mois) ;
- la vérification périodique du niveau d'exposition externe des lieux de travaux adjacents aux zones délimitées (incluant les locaux situés aux étages supérieur et inférieur de la salle de gamma-caméra couplée au scanner) selon une périodicité à définir et à justifier ;
- la vérification de la propreté radiologique de tous les locaux de travail attenant aux zones délimitées dans lesquelles des sources non scellées sont manipulées (dont la fréquence ne peut dépasser 3 mois).

Demande II.8 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en intégrant la vérification périodique :

- du niveau d'exposition externe et de la contamination surfacique des vestiaires « chaud » (zones délimitées) selon une périodicité ne dépassant pas 3 mois ;
- du niveau d'exposition externe des lieux de travaux adjacents aux zones délimitées (incluant les locaux situés aux étages supérieur et inférieur de la salle de gamma-caméra couplée au scanner selon une fréquence à définir et à justifier) ;
- de la propreté radiologique de tous les locaux de travail attenants aux zones délimitées dans lesquelles des sources non scellées sont manipulées selon une fréquence ne dépassant pas 3 mois.

La visite des installations a permis de noter que certains dosimètres d'ambiance à lecture différée étaient positionnés à l'horizontal et/ou à un emplacement non dédié. Ceci a été constaté notamment dans le local d'entreposage des effluents liquides contaminés.

Demande II.9 : S'assurer du bon positionnement des dosimètres d'ambiance à lecture différée permettant de vérifier le niveau d'exposition externe en cohérence avec le zonage établi dans les différents locaux.

- **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.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que deux dosimètres opérationnels étaient à la disposition des personnels alors que leur date de vérification d'étalonnage était dépassée (depuis fin avril 2023 pour l'un et fin août 2023 pour l'autre).



Demande II.10 : S'assurer que le délai entre deux vérifications périodiques de l'étalonnage des dosimètres opérationnels mis à la disposition des personnels ne dépasse pas un an.

- **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.

La coordination générale des mesures de prévention entre l'établissement et la société en charge du prélèvement et de l'analyse des échantillons d'effluents liquides contaminés avant la vidange des cuves, du contrôle des rejets aux émissaires ainsi que de la surveillance de l'état des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés, n'a pas encore été formalisée.

Par ailleurs, la coordination générale des mesures de prévention prise avec la société en charge de la maintenance des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés et des enceintes blindées ne prévoit pas la répartition des responsabilités de chaque partie en matière de radioprotection des salariés de cette société (ex. fourniture de la dosimétrie, mise à disposition d'équipements de protection individuelle, formation à la radioprotection des travailleurs, etc.).

Enfin, concernant la société en charge du nettoyage des locaux du service de médecine nucléaire (y compris le secteur « chaud »), le document formalisant la coordination des mesures de prévention n'indique pas les modalités de suivi dosimétrique ni les conditions d'accès aux zones contrôlées « jaune » des salariés (non classés) de cette entreprise.

Demande II.11 : Assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée au sein de l'établissement afin que ces personnels bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **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 29 août 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels paramédicaux (manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens et infirmiers) exerçant en médecine nucléaire.

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

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients met en évidence que le médecin coordonnateur et un MERM ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients (session planifiée le 12 décembre 2023).

Demande II.12 : Veiller à ce que l'ensemble des personnels concernés soit formé à la radioprotection des patients selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN.

Demande II.13 : Transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients du médecin coordonnateur et du MERM.

- **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.

Les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, sont formalisées pour les MERM. Les inspecteurs notent cependant que cette démarche est en cours pour les radiopharmaciens et les internes en pharmacie et n'a pas encore été initiée pour les médecins nucléaires.

Demande II.14 : Décrire 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, pour tous les corps de métiers (à l'exception des MERM).

- **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.

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

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

Le POPM de l'établissement, mis à jour en juin 2022, ne mentionne pas le temps dédié au référent interne de l'établissement, en lien avec le prestataire de physique médicale. Par ailleurs, ce document mentionne que les contrôles de qualité internes (CQI) mensuels des gamma-caméras sont réalisés par le référent interne alors qu'il a été indiqué aux inspecteurs qu'ils sont réalisés par le prestataire de physique médicale.

Demande II.15 : Compléter le POPM en indiquant le temps dédié au référent interne de l'établissement, en lien avec le prestataire de physique médicale, ainsi que le personnel en charge de la réalisation des CQI mensuels.

- **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN : Principe de justification**

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]



2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
[...]

Le protocole intitulé « Précautions vis-à-vis des patientes en âge de procréer en médecine nucléaire » (Réf :MN/protocole 018, version 2 de février 2023) ne prévoit pas la conduite à tenir en cas de doute sur le risque de grossesse d'une patiente dont l'examen, après avis médical, ne peut pas être reporté (ex. dosage de l'hormone gonadotrophique chorionique).

Demande II.16 : Compléter le protocole intitulé « Précautions vis-à-vis des patientes en âge de procréer en médecine nucléaire » afin de définir la conduite à tenir en cas de doute sur le risque de grossesse d'une patiente dont l'examen, après avis médical, ne peut pas être reporté.

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

CONSTATS

- **Gestion des déchets contaminés**

Constat III.1 : Le registre des déchets ne mentionne pas l'appareil de mesure utilisé pour le contrôle des déchets avant leur élimination dans la filière conventionnelle. L'établissement est invité à compléter son registre en conséquence, conformément à l'article 13 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008.

- **Autorisation de rejet d'effluents liquides dans un réseau d'assainissement**

Constat III.2 : Depuis la précédente inspection, l'établissement a poursuivi ses démarches auprès du gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008. Les inspecteurs invitent l'établissement à poursuivre ses efforts en ce sens.

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

Constat III.3 : Le support de formation à la radioprotection des travailleurs classés, dispensée par la CRP, ne mentionne pas les règles particulières établies pour les femmes qui allaitent. Il conviendra de compléter ce document en conséquence conformément aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN : Processus de retour d'expérience**

Constat III.4 : Une formation annuelle à la détection et la déclaration des événements indésirables est dispensée par la direction en charge de la qualité et de la gestion des risques. Cependant, les inspecteurs ont noté que 5



salariés sur 23 (soit 22% d'entre eux) n'ont pas encore bénéficié de cette formation et invitent l'établissement à mettre en place des actions adaptées afin d'être en conformité avec les dispositions de l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

OBSERVATIONS

Cf. Observation III.1 ci-dessus

- **Cartographie du risque radiologique**

Observation III.2 : Dans le cadre de la révision périodique de la cartographie des risques radiologiques associés aux activités de médecine nucléaire, l'établissement est invité à y intégrer les enseignements issus de l'analyse des événements internes et des ESR.

- **Choix des équipements**

Observation III.3 : L'analyse des doses de MRP administrés aux patients pour les actes de scintigraphies rénales dynamiques, met en évidence une médiane dépassant les niveaux de référence diagnostiques (NRD). Le physicien médical a précisé que les limites de la performance de la gamma-caméra ne permettent pas de réduire l'activité injectée sans altérer la qualité de l'image. Dans le cadre du projet de déménagement et de changement d'équipement du service de médecine nucléaire, les inspecteurs invitent l'établissement à se doter d'un équipement permettant de poursuivre l'optimisation des doses injectées aux patients pour cet examen.

*
* *



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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER