

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-068929

GCS BIM (Beaujon Imagerie Moléculaire)
Service de Médecine Nucléaire
A l'attention de M. X
100 boulevard du Général Leclerc
92110 CLICHY

Montrouge, le 23 décembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 11 décembre 2024 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0851
N° SIGIS : M920132 (*à rappeler dans toute correspondance*)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Autorisation M920132 du 10 novembre 2022, référencée CODEP-PRS-2022-055099
[5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 21 avril 2022 référencée CODEP-PRS-2022-020881 et datée du 9 mai 2022
[6] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2023-0728 déclaré le 30 octobre 2023

Monsieur le Directeur,

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 le 11 décembre 2024 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 délivrée par l'ASN référencée [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 décembre 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de la

détention et de l'utilisation d'un appareil électrique émetteur de rayons X et de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, objet de l'autorisation référencée [4], au sein du service de médecine nucléaire du groupement de coopération sanitaire Beaujon imagerie Moléculaire (BIM), sis 100 boulevard du Général Leclerc à Clichy (92).

Les inspecteurs ont aussi 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. Toutes les demandes ont fait l'objet d'actions correctives satisfaisantes.

Les inspecteurs ont également effectué le suivi de la mise en place des actions définies à l'issue de l'analyse de l'événement significatif de radioprotection (ESR) référencé [6] déclaré à l'ASN depuis la précédente inspection. Ce point n'appelle pas de remarques particulières.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec le représentant de la personne morale titulaire de l'autorisation, la cheffe de service de médecine nucléaire également médecin nucléaire coordonnateur, les trois conseillères en radioprotection (CRP) de l'établissement, la directrice qualité et la responsable qualité TEP (tomographie par émission de positons) ainsi que la radiopharmacienne.

Les inspecteurs ont visité :

- L'ensemble des locaux du centre TEP SCAN Beaujon Imagerie Moléculaire (BIM) situé dans le service de médecine nucléaire de l'Hôpital Beaujon sous la seule responsabilité de l'établissement (le secteur TEP incluant la salle de commande, la salle TEP, les box d'injection, la zone de circulation) ;
- Les locaux partagés avec le service de médecine nucléaire de l'Hôpital Beaujon, et sous responsabilité commune, qui comprennent l'accueil, le vestiaire, le local d'entreposage des déchets, le local dédié à la réception et à l'expédition des colis de substances radioactives ainsi que la radiopharmacie (local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP)) ;
- En dehors du service de médecine nucléaire : les locaux d'entreposage des effluents liquides contaminés ainsi que le poste central de sécurité (PCS) de l'Hôpital Beaujon.

Cette visite a permis d'échanger notamment avec une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) également CRP et les personnels du PCS.

Il ressort de cette inspection que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, patients et de l'environnement est bien prise en compte au sein de l'établissement inspecté.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection et la présence de la direction lors des réunions d'ouverture et de restitution.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) dans la réalisation de leurs missions ;
- Le recrutement d'un second radiopharmacien permettant d'assurer la continuité de l'activité pharmaceutique ;

- La rigueur mise en œuvre dans la gestion des sources radioactives et des déchets (notamment grâce à l'utilisation d'un logiciel interne approprié) ;
- Les dispositions mises en place pour assurer une continuité des activités de physique médicale ;
- La traçabilité systématique des vérifications journalières des lieux de travail et locaux attenants (niveau d'exposition externe et contamination surfacique) ;
- La qualité de la formation à la radioprotection des travailleurs prodiguée par les PCR et son suivi rigoureux ;
- La transmission au médecin du travail des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail occupés ;
- Les actions d'optimisation mises en œuvre afin de maintenir les doses administrées au niveau le plus faible raisonnablement possible, dont la réalisation de relevés dosimétriques avec comparaison aux niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires applicables. Elles portent notamment sur les points suivants :

- L'exhaustivité des vérifications périodiques de radioprotection ;
- Le respect de la périodicité réglementaire pour le suivi individuel renforcé de l'état de santé de l'ensemble des travailleurs classés ;
- La révision de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de la radiopharmacie au vu de son cumul de poste ;
- La mise en œuvre d'une démarche permettant l'accès aux zones délimitées des travailleurs salariés non classés ;
- La déclinaison du processus d'habilitation auprès de l'ensemble des professionnels conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées**

En application de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, 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 attendant 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.

Les inspecteurs ont relevé que la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées n'était pas réalisée concernant le local contigu sus-jacent (pièces situées à l'étage supérieur de la salle TEP, pièces définies dans le rapport de vérification initiale daté de 2022 comme « des bureaux et une salle de détente »). De plus, le programme des vérifications communiqué ne prévoit pas la réalisation de ces vérifications.

Les inspecteurs ont rappelé qu'en application de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, les lieux de travail attenants aux zones délimitées doivent faire l'objet de vérifications périodiques du niveau d'exposition externe (y compris dans les lieux de travail situés aux étages supérieurs), selon une périodicité définie par l'employeur.

Demande II.1 : Réaliser des vérifications périodiques du niveau d'exposition externe pour l'ensemble des lieux de travail attenants aux zones délimitées y compris à l'étage supérieur. Vous préciserez dans votre programme des vérifications les modalités et les périodicités retenues pour la réalisation de ces vérifications.

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

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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.

Les inspecteurs ont noté que l'employeur avait classé en catégorie B les secrétaires exerçant au sein de l'établissement. Or, une secrétaire n'a pas bénéficié d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités prévues par la réglementation en vigueur (consistant en un retard de la visite médicale puisque la dernière visite médicale date du 11 juin 2020 pour cette secrétaire).

Demande II.2 : Assurer un suivi individuel renforcé de l'état de santé pour l'ensemble du personnel classé selon la périodicité réglementaire.

- **Surveillance dosimétrique individuelle**

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

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

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

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

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

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

[...]

III.- L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention établis avec les médecins libéraux classés en catégorie B prévoyaient que la dosimétrie à lecture différée était mise à disposition par le GCS BIM. Les inspecteurs ont relevé que les conseillères en radioprotection de l'établissement ont accès aux résultats dosimétriques des médecins nucléaires en exercice libéral alors que ces travailleurs ne sont pas employés par le GCS BIM. Or, la surveillance dosimétrique individuelle doit être à la charge de l'employeur.

Les inspecteurs ont rappelé que la surveillance dosimétrique individuelle ne peut être mise en œuvre par un employeur que pour ses salariés conformément *au I de l'article R. 4451-64 du code du travail* et le conseiller en radioprotection ne peut avoir accès à la dose efficace et aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle que pour les travailleurs contractuellement liés à l'employeur qui l'a désigné dans le cadre de la mise en place d'une organisation de la radioprotection *conformément au I de l'article R. 4451-69 du code du travail*.

Demande II.3 : Mettre à jour vos plans de prévention avec les médecins libéraux qui exercent dans votre établissement pour que la fourniture de la dosimétrie à lecture différée soit à la charge de l'entreprise extérieure, conformément à la réglementation en vigueur, et veiller à ce que seul le conseiller en radioprotection désigné par l'entreprise extérieure assure la surveillance dosimétrique individuelle de ses travailleurs.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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 [...].

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.

Les inspecteurs ont consulté les études de poste réalisées en 2022. Il a été constaté, concernant l'étude de poste de la radiopharmacienne, qui occupe plusieurs postes (à la fois au sein des établissements GCS BIM et Hôpital AP-HP Beaujon), que le cumul de ses expositions sur les différents postes n'a pas été calculé.

Demande II.4 : Revoir l'évaluation de l'exposition de la radiopharmacienne aux rayonnements ionisants au regard de son cumul de poste.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnement ionisants**

En application de l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité vise à prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants, dans le cadre d'une organisation formalisée, afin de cartographier les risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants au regard de leur importance.

Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche de gestion des risques *a priori*, sous la forme d'une cartographie des risques, avait été initiée au sein du service de médecine nucléaire de l'établissement GCS BIM en utilisant une méthode dite AMDEC (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) permettant d'identifier les risques et de les hiérarchiser en fonction de leur gravité, de leur occurrence et de leur détectabilité. Néanmoins, à la suite de cette première étape, il n'a été procédé ni à l'identification des barrières de sécurité à mettre en place au regard des risques identifiés ni à la validation de l'analyse devant conduire à la rédaction d'un plan d'action présenté aux professionnels concernés.

Demande II.5 : Finaliser la cartographie des risques initiée au sein du service de médecine nucléaire en identifiant les barrières de sécurité à mettre en place en vue de maîtriser les risques identifiés et de présenter un plan d'action aux professionnels de santé impliqués.

- **Habilitation des professionnels au poste de travail**



Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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'article 2 de la décision susmentionnée, l'habilitation au poste de travail est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

En application de l'article 2 de la décision susmentionnée, les professionnels concernés sont toutes les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail est mise en œuvre pour les MERMs. Une procédure *ad hoc* relative à l'habilitation des MERMs, en date de janvier 2024, a été consultée par les inspecteurs.

Cette habilitation inclut les activités de préparation de médicaments radiopharmaceutiques, sous la supervision de la radiopharmacienne. Néanmoins, la délégation par le responsable de l'activité nucléaire auprès de la radiopharmacienne n'a pas été formalisée pour l'habilitation des MERMs à leur poste de travail.

Par ailleurs, il a été constaté que les médecins nucléaires exerçant en activité libérale n'avaient pas bénéficié d'une habilitation à leur poste de travail au sein de l'établissement GCS BIM.

Demande II.6 : Procéder à la délégation, par le responsable d'activité nucléaire de l'établissement, auprès de la radiopharmacienne, pour l'habilitation au poste de travail des manipulatrices en électroradiologie médicale dans le cadre de leur activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Demande II.7 : Formaliser une démarche d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, dont notamment les médecins nucléaires. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

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

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

Constat d'écart III.1 : En cas de déclenchement de l'alarme de détection de fuite dans le local d'entreposage des cuves, les agents du PCS et des services techniques (travailleurs salariés non classés)



sont amenés à accéder à des zones délimitées en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire à des fins de levée de doute. Bien que ces travailleurs disposent de dosimètres opérationnels, il a été constaté qu'ils ne disposaient pas d'une autorisation d'accès à ces zones sur la base d'une évaluation individuelle du risque d'exposition aux rayonnements ionisants qu'il conviendra de réaliser.

L'établissement est invité à délivrer une autorisation individuelle de l'employeur et à réaliser une évaluation individuelle du risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour tout travailleur non classé amené à accéder à des zones délimitées, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-32 du code du travail.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Observation III.2 : Le nombre de dosimètres opérationnels présents dans le service correspond au nombre exact d'intervenants travaillant simultanément. Ce nombre ne permet pas de prendre en compte l'éventuelle panne ou la détérioration du matériel et pourrait induire une difficulté pour rendre disponible ces instruments auprès des entreprises extérieures intervenant dans l'établissement comme prévu dans les plans de prévention communiqués.

Je vous invite à mener une réflexion sur le nombre suffisant de dosimètres opérationnels disponibles pour palier une éventuelle défaillance ou panne et se conformer à la mise à disposition de ces équipements auprès des entreprises extérieures comme prévu dans les plans de prévention.

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

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que les tâches de physique médicale identifiées dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) sont circonscrites à la réalisation des contrôles qualité interne des dispositifs médicaux sans plan d'action global (incluant l'optimisation) ni priorisation.

Les inspecteurs ont insisté sur la nécessité d'améliorer la structure du plan d'organisation de la physique médicale en s'appuyant sur le guide n°20 de l'ASN et d'intégrer au sein de ce plan une démarche globale qui inclurait l'ensemble des tâches de physique médicale.

Les inspecteurs invitent l'établissement à intégrer le plan d'action de la physique médicale dans le plan d'action qualité (PAQSS), programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale, défini à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660.

*

* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER