

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2021-039014

**Centre hospitalier de Versailles**  
Hôpital André Mignot  
Monsieur le Directeur, Docteur  
177 rue de Versailles  
78157 Le Chesnay

Paris, le 1er septembre 2021

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0675 des 26 et 29 avril 2021  
Installations / activités : Médecine nucléaire in vivo

Lieu : 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 M780017 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2020-039640 en date du 4 août 2020  
[5] Inspection référencée INSNP-PRS-2016-0793 du 19 septembre 2016 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-038645

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 du service de médecine nucléaire de votre établissement a eu lieu les 26 avril 2021 (audioconférence) et 29 avril 2021 (sur site). Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (COVID-19).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire d'autorisation référencée [4] délivrée par l'ASN.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection des 26 avril 2021 (audioconférence) et 29 avril 2021 (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 du centre hospitalier de Versailles – Hôpital André Mignot sis 177 rue de Versailles au Chesnay (Yvelines).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le médecin nucléaire (chef de service), la directrice adjointe de la qualité et de gestion des risques, les conseillers en radioprotection (CRP) dont l'un est également physicien médical, et le cadre du pôle auquel est rattaché le service de médecine nucléaire. La restitution de l'inspection a été effectuée en présence d'un représentant de la direction.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire en particulier :

- le secrétariat (accueil des patients), les vestiaires, le local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), les installations de tomographie par émission de positons couplée à un scanner (TEP-SCAN) et d'imagerie du secteur scintigraphique, ainsi que les box d'injection ;
- le local de livraison et d'expédition des sources ;
- les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Lors de cette visite, les inspecteurs se sont entretenus avec deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du service de médecine nucléaire afin d'échanger sur leurs pratiques. Ils ont également pu échanger avec une infirmière diplômée d'État (IDE).

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] et ont noté l'effectivité des mesures mises en œuvre en réponse aux demandes d'actions correctives.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés notamment le chef de service, les CRP, le physicien médical et le cadre du pôle.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Tous les travailleurs sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs y compris les médecins libéraux dans le cadre de la coordination des mesures de prévention mises en œuvre avec l'établissement.
- Le suivi individuel renforcé des salariés est assuré dans un contexte de crise sanitaire lié au COVID-19 pouvant influencer le fonctionnement normal du service de santé au travail de l'établissement.
- Le recueil des doses délivrées aux patients, l'analyse des données comparées aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) et l'optimisation des protocoles sont en place.
- Le système de gestion des événements (signalements internes et externes) est opérationnel, et les événements indésirables sont enregistrés, analysés et, le cas échéant, déclarés à l'ASN.

Les inspecteurs ont également pris bonne note du plan d'action concernant la mise en œuvre 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.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires portant notamment sur :

- La gestion des effluents liquides contaminés en particulier la vérification de leur activité volumique avant vidange des cuves ainsi que le bon fonctionnement des dispositifs de détection de liquide dans le bac de rétention des cuves d'entreposage ;
- La gestion des déchets contaminés notamment leur étiquetage et la bonne tenue du registre ;
- La vérification du bon fonctionnement des installations de ventilation et d'assainissement des locaux du service de médecine nucléaire, selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

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

## A. Demandes d'actions correctives

- **Gestion des effluents liquides contaminés**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il 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, 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.

Conformément à l'article 20 de la décision précitée, 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.

Conformément à l'article 21 de la décision précitée, 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.

L'ASN a publié, en janvier 2012, le guide n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique.

Le document intitulé « Plan de gestion des effluents et déchets solides contaminés par radionucléides du Centre Hospitalier de Versailles, version 7, mis à jour le 11 juin 2020 » ou « PGED » communiqué aux inspecteurs, mentionne que les cuves d'effluents liquides « ne sont vidées qu'après le contrôle d'un échantillon dont l'activité ne doit pas dépasser deux fois le bruit de fond ». Cependant, l'établissement n'a pas été en mesure de justifier le lien entre ce seuil et la limite fixée par la réglementation (10 Bq par litre).

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que dans les faits, la vidange des cuves est réalisée en l'absence de toute mesure. Les inspecteurs ont rappelé que l'activité des effluents en sortie des cuves d'entreposage doit être déterminée par mesure ou à défaut par le calcul (auquel cas, une mesure préalable de l'activité des effluents réalisée lors de la fermeture de la cuve permet de relever l'activité initiale nécessaire à la détermination du temps de décroissance utile pour atteindre une activité inférieure à 10 Bq par litre).

**A1. Je vous demande de vous assurer que l'activité volumique des effluents liquides est inférieure à la limite de 10 Bq par litre, avant vidange des cuves. Je vous rappelle que cette détermination doit être faite par la mesure d'un échantillon avant vidange ou à défaut par le calcul tel que précisé ci-dessus. Vous m'informerez des dispositions retenues et mettrez à jour votre PGED en conséquence.**

Le PGED de l'établissement précise également que « Le système d'alarme et de débordement des cuves est testé une fois par an ainsi que le système de report d'alarme au PC sécurité ».

Les inspecteurs ont testé le fonctionnement du détecteur de liquide du bac de rétention lors de la visite du local d'entreposage des effluents et ont noté qu'au niveau du poste central (PC) de sécurité :

- Le report de l'alarme est visuel alors que le PGED fait mention d'une alarme sonore ;
- Le report est effectué sur un écran situé derrière le siège de l'agent ce qui ne facilite pas sa visualisation ;
- Les coordonnées indiquées dans la procédure relative à la conduite à tenir en cas de détection de fuite ne sont pas à jour.

Par ailleurs, le descriptif des autres alarmes et « buzzer » mis en place et les modalités de leur report ne sont pas clairement décrits dans le PGED.

**A2. Je vous demande de vous assurer que les dispositifs de détection de liquide dans le bac de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs sont totalement opérationnels. Vous m'informerez des actions mises en œuvre en réponse aux incohérences observées par les inspecteurs notamment au niveau du PC sécurité et mettez à jour votre PGED en tenant compte des observations ci-dessus.**

- **Gestion des déchets contaminés**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées.*

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

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

Le registre des déchets contaminés a été communiqué aux inspecteurs qui notent que ce document ne mentionne pas systématiquement la date de mise en décroissance des contenants. Par ailleurs, ce document comporte des erreurs de dates de mise en décroissance ainsi que des inversions de report de résultats de mesures (bruit de fond versus contrôle du contenant avant élimination).

**A3. Je vous demande de veiller à la bonne tenue du registre des déchets contaminés en tenant compte des observations ci-dessus.**

**Lors de la visite du local d'entreposage des déchets contaminés situé au rez-de-chaussée, les inspecteurs ont noté que l'étiquetage des contenants de déchets ne comporte pas toujours la mention du (des) radionucléide(s) ni les dates d'ouverture et de fermeture du contenant.**

**A4. Je vous demande de vous assurer que les contenants de déchets contaminés sont correctement identifiés et étiquetés.**

- **Local d'entreposage des déchets solides contaminés**

*Conformément à l'article 3 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 secteur de médecine nucléaire *in vivo* comprend de façon différenciée au moins : [...]

9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ; [...]

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, 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. [...]

Lors de la visite du second local d'entreposage des déchets contaminés, situé au sous-sol, les inspecteurs ont noté la présence de divers matériels tels que les filtres neufs des centrales de traitements. Il a été précisé aux inspecteurs que ce local n'a jamais été utilisé pour le stockage de déchets contaminés.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que le local susmentionné soit bien dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés.**

- **Surveillance des systèmes de ventilation**

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifique au minimum tous les ans.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté précité, le dossier d'installation comprend notamment une notice d'instruction comportant notamment un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation, un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage et un examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...) doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).

Le dernier rapport de vérification du bon fonctionnement des systèmes de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire, réalisée en février 2021, a été communiqué aux inspecteurs qui notent que l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...) n'y figure pas.

Par ailleurs, les inspecteurs notent que cette vérification n'est pas réalisée dans tous les locaux du secteur « chaud » du service de médecine nucléaire (ex. salles d'injection).

Enfin, la fréquence annuelle de cette vérification n'est pas respectée. En effet, l'avant-dernier contrôle a été réalisé en novembre 2018.

**A6. Je vous demande de procéder annuellement à la vérification du bon fonctionnement des installations de ventilation et d'assainissement de tous les locaux de travail à pollution spécifique du service de médecine nucléaire, selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987. Je vous rappelle que ce rapport devra conclure sur la conformité de ces installations par rapport à leur état initial, établi lors de leur conception ou aux valeurs mesurées lors de leur réception.**

• **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 ; [...]*

*3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ; [...]*

*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. 4451-57 du code du travail,*

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

*1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

*2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*

*a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

*b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*



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

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

*Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 modifié, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1<sup>er</sup> du présent décret qui entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2023. Du 1<sup>er</sup> juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.*

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs a été communiquée aux inspecteurs qui notent que ce document est incomplet. En effet, il ne prend pas en compte les opérations de transport et les incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux différents postes de travail.

**A7. Je vous demande de compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée pour les travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 en tenant compte des observations ci-dessus. Cette évaluation devra aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant). Au vu des résultats de cette étude, vous confirmerez ou modifierez le classement de ces travailleurs et mettrez en place, le cas échéant, un suivi dosimétrique adapté. Vous me communiquerez les conclusions de votre étude.**

- **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 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.



Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été communiqué aux inspecteurs qui notent que sur les 19 personnes concernées, la situation n'est pas satisfaisante pour 5 d'entre eux (soit 26%). En effet, les 3 préparateurs en pharmacie hospitalière ne sont pas encore formés, 1 MERM n'est pas à jour de sa formation et 1 MERM est en cours de formation.

**A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Je vous demande de vous assurer que la formation est réalisée selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN. Je vous rappelle que cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans.**

## **B. Compléments d'informations**

Sans objet.

## **C. Observations**

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

*Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu, en avril 2012, un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes : [...]*

- *identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*

- *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ; [...]*

Les différentes procédures décrivant la conduite à tenir en cas de détection d'une fuite d'effluents liquides contaminés ne mentionnent pas la nécessité du port d'un dosimètre opérationnel pour toute personne détectant une fuite s'étendant en dehors des systèmes de rétention.

Par ailleurs, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que les consignes d'utilisation du kit de décontamination ne sont pas affichées dans le local d'entreposage des effluents liquides contaminés.

C1. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de cuves et canalisations d'effluents liquides contaminés, je vous invite à :

- **compléter votre fiche réflexe en tenant compte des observations ci-dessus ;**

- **afficher les consignes d'utilisation du kit de décontamination dans le local d'entreposage des effluents liquides contaminés.**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code suscité et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.*

Les résultats de la dosimétrie des travailleurs des 12 derniers mois, enregistrés dans le système SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants) ont été consultés par les inspecteurs qui notent des disparités concernant la dosimétrie des extrémités des 3 préparateurs en pharmacie hospitalière (56 mSv/an pour l'un et 80 mSv/ an pour les deux autres travailleurs). Cependant, les raisons de ces disparités ne sont pas clairement établies.

C2. Je vous invite à identifier les raisons de ces disparités (pratiques différentes, expérience, volume d'activité, etc.) et à mettre en place, le cas échéant, des actions correctives.

- **Evénements significatifs de radioprotection**

*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.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11, 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.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration des évènements liés au transport de substances radioactives : le guide n°31, téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

La procédure «Gestion et enregistrement des incidents de radioprotection, référencée NUC p 08, version 3, mise à jour le 25 octobre 2017) » spécifique au service médecine nucléaire porte sur la gestion des évènements de radioprotection et des évènements en lien avec les opérations de transport réalisées par le service. Cependant, les inspecteurs notent qu'elle ne fait pas référence aux guides n° 11 et n° 31 précités. Par ailleurs, cette procédure mentionne que la déclaration à l'ASN des évènements significatifs est effectuée dans un délai de 4 jours ouvrés suivant sa détection alors que ce délai est fixé



à 2 jours pour les événements significatifs de radioprotection et 4 jours pour les événements significatifs liés au transport.

C3. Je vous invite à compléter la procédure « *Gestion et enregistrement des incidents de radioprotection* » spécifique au service de médecine nucléaire en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Formation de la personne compétente en radioprotection**

*Conformément à l'alinéa II de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, la personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1<sup>er</sup> juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat «transitoire délivré au titre de l'article 23» niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur. Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1<sup>er</sup> juillet 2016 et le 31 décembre 2019.*

*Conformément à l'alinéa III de l'article précitée, les pièces suivantes doivent être fournies à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire:*

- *certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation;*
- *justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection.*

*Le document intitulé « Protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, arrêté du 18 décembre 2019, « OF-PCR, OCR, OCA, CRP », questions réponses » élaboré par la Direction générale du travail (DGT) avec le concours de l'ASN indique une période transitoire du 1<sup>er</sup> janvier 2020 au 1<sup>er</sup> janvier 2022 permettant le passage de l'ancien dispositif au nouveau sans interruption dans le système de radioprotection. Ce document est disponible au lien suivant : [https://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/dgt\\_qr\\_arrete\\_18\\_decembre\\_2019\\_of-pcr\\_ocr\\_oca\\_crp\\_maj\\_juin\\_2021-validedgt.pdf](https://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/dgt_qr_arrete_18_decembre_2019_of-pcr_ocr_oca_crp_maj_juin_2021-validedgt.pdf)*

Deux CRP sont titulaires d'un certificat délivré respectivement le 19 décembre 2016 et le 6 juin 2017, pour une durée de 5 ans, conformément aux dispositions de l'arrêté du 6 décembre 2013.

C4. Je vous invite à vous rapprocher de l'organisme certifié afin que les deux CRP disposent d'un certificat transitoire à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2022. Je vous rappelle que ce certificat transitoire aura les mêmes dates d'expiration que le certificat actuel.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (*paris.asn@asn.fr*) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments doit être transmis à l'adresse électronique : *paris.asn@asn.fr*, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux doivent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip). Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : *paris.asn@asn.fr* en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par

**Agathe BALTZER**