

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2022-038507

**Institut Gustave Roussy**  
Professeur X  
Directeur général  
114, rue Edouard Vaillant  
94800 Villejuif

Vincennes, le 15 septembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 5 juillet 2022 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0838 N° Sigis : M940029  
(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 ou enregistrement d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2022-015656 du 12 avril 2022

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 juillet 2022 dans votre établissement.

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

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 juillet 2022 a porté sur l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources non scellées, de sources scellées et d'appareils électriques émettant des rayons X, objets de l'autorisation référencée [4], au sein du service de médecine nucléaire de l'Institut Gustave Roussy. L'inspection avait également pour objectif de s'assurer du respect des engagements pris vis-à-vis de l'ASN lors de la mise en service du nouveau secteur de médecine nucléaire en septembre 2021.



Les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la cheffe de service, un médecin nucléaire, les conseillers en radioprotection, des physiciens médicaux, des radiopharmaciens, le cadre de santé de la médecine nucléaire, la directrice qualité ainsi que le responsable qualité.

En salle, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire par sondage avant de visiter des installations associées à la médecine nucléaire et notamment le nouveau secteur de médecine nucléaire ainsi que les locaux des cuves de décroissance.

Les inspecteurs relèvent positivement l'implication dont font preuve les acteurs opérationnels rencontrés lors de l'inspection pour la mise en œuvre de la radioprotection. Par ailleurs, un test de bon fonctionnement du capteur de détection de fuite dans la rétention des cuves du local RSP5 bis a été réalisé. Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec le personnel technique présent dans le PC sécurité.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la mise en place effective des actions correctives menées pour lever les écarts identifiés dans les locaux des cuves de décroissance ;
- le travail d'analyse et d'optimisation des doses délivrées aux patients dans le cadre de l'utilisation des nouvelles machines et des activités pédiatriques ;
- la démarche et gestion des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN.

Au regard du contrôle par sondage effectué, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier, ceux à traiter prioritairement :

- actualiser l'étude d'impact des rejets issus du service de médecine nucléaire par la population ;
- revoir et préciser les modalités de gestion des effluents contaminés dans le plan de gestion des effluents et des déchets ;
- compléter les vérifications de la radioprotection en surveillant l'absence de contamination atmosphérique ainsi que l'absence de dispersion de contamination surfacique dans les locaux attenants ;
- poursuivre la surveillance autour des canalisations chaudes véhiculant des effluents contaminés et limiter l'exposition associée ;
- établir la trame de contrôle de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité équipant les cuves de décroissance des effluents contaminés.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.



## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

## II. AUTRES DEMANDES

- **Estimation CIDDRE / Surveillance des rejets aux émissaires**

*Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique et son paragraphe III, III. – 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.*

Les inspecteurs ont relevé que le responsable de l'activité nucléaire a procédé à l'estimation de l'impact de son activité sur les doses reçues par la population à l'aide de l'outil numérique nommé Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux (CIDRRE) développé par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et accessible sur son site Internet. Les données d'entrée sont les activités administrées en 2020, année non représentative d'un fonctionnement normal du service en raison de la situation sanitaire de cette période. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de disposer d'une estimation des doses reçues par la population en adéquation avec l'activité du service.

**Demande II.1 : Procéder périodiquement à une estimation des doses reçues par la population sur la base des rejets réels de votre activité. Transmettre à l'ASN les résultats de l'estimation avec des données plus représentatives de l'impact de vos rejets.**

- **Plan de gestion des effluents et 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.

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Une lettre circulaire datée du 12 juin 2020 a été adressée aux services de médecine nucléaire au sujet de l'évolution des conditions d'autorisation des services de médecine nucléaire par l'ASN pour la détention et l'utilisation du lutétium-177 et référencée CODEP-DIS-2020-025925.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés manque de précision quant aux modalités de gestion des effluents liquides et des mesures réalisées avant vidanges des cuves du service de médecine nucléaire pour respecter les activités volumiques réglementaires. Par ailleurs, il a été déclaré qu'un premier patient traité au lutétium 177 a été pris en charge en ambulatoire au sein du service. Je vous rappelle qu'une lettre circulaire de l'ASN a été adressée aux services de médecine nucléaire et précise les modalités de gestion pour les effluents contaminés au lutétium-177.

**Demande II.2 . Préciser, dans le plan de gestion des effluents et des déchets, vos modalités de gestion des cuves de décroissance et des mesures associées avant vidange des cuves. Transmettre à l'ASN le plan de gestion des déchets et effluents amendé.**

Il a été par ailleurs précisé que des patients après traitement en chambre de radiothérapie interne vectorisée sont amenés à repasser au sein du service de médecine nucléaire pour des images de contrôle.

**Demande II.3. Préciser l'organisation retenue pour favoriser, dans la mesure du possible, la collecte des urines dans les cuves des chambres RIV des patients ayant bénéficié d'un traitement dans ces chambres avant leur passage au sein du service de médecine nucléaire pour des images de contrôle.**

- **Vérifications périodiques de la radioprotection**

Conformément à l'article 7 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, la vérification périodique

*prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. [...]L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.*

*Conformément à l'article 12 e 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 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 consulté, par sondage, les vérifications périodiques effectuées dans le service. Il apparaît que certains contrôles réglementaires ne sont pas réalisés :

- aucun contrôle de contamination atmosphérique n'est réalisé dans les installations à risque en raison de la volatilité de l'iode 131 (chambres d'irathérapie et locaux attenants à ces chambres en particulier) - ces contrôles sont à réaliser trimestriellement ;

- les vérifications de la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées ne sont pas mises en œuvre - ces vérifications sont à réaliser trimestriellement.

**Demande II.4. Compléter les vérifications périodiques prévues au sein du service en prenant en compte les remarques ci-dessus.**

- **Surveillance des canalisations véhiculant des effluents contaminés**

*Conformément à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.*

*Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.*

*Conformément à l'article 15 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.*

*Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, 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 ; [...]*

*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.*

Les conseillers en radioprotection ont présenté les résultats des contrôles d'ambiance effectués à l'aide de dosimètres muraux le long des canalisations véhiculant des effluents contaminés en provenance des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV). Il apparaît qu'à certains endroits, le long de la canalisation, des zones surveillées peuvent apparaître. Il a été précisé qu'une réflexion est menée pour renforcer les protections biologiques autour des canalisations. Par ailleurs, il a été précisé que des

augmentations d'activités de prise en charge des patients sont à prévoir dans les chambres, ce qui risque d'augmenter les doses relevées autour des canalisations.

**Demande II.5. Poursuivre la surveillance dosimétrique autour des canalisations et le travail engagé visant à limiter l'exposition des travailleurs et des personnes du public autour des canalisations. Transmettre à l'ASN le plan d'actions prévu.**

- **Contrôle des dispositifs de sécurité équipant les cuves de décroissance**

*Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.*

Avec Suite à la mise en service du nouveau secteur de médecine nucléaire, les cuves de décroissance d'effluents contaminés ont connu de nombreux travaux. Il a été déclaré que la nouvelle trame de contrôle pour tester le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme équipant les cuves de décroissance n'est pas encore établie. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de ces tests et la nécessité de tracer la vérification de chacun des dispositifs de chacune des cuves et des bonnes remontées d'alarme au PC sécurité ou au sein du service de médecine nucléaire.

**Demande II.6. Assurer la traçabilité rigoureuse des vérifications du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité des cuves de décroissance. Transmettre à l'ASN les résultats des vérifications de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité des cuves de décroissance.**

- **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.*

*Conformément à l'article 4 de 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, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*



- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

*Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.*

*Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.*

*Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.*

*Article 10 : une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :*

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

*Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.*

Au travers du tableau des travailleurs actualisé transmis pendant l'inspection, il apparaît qu'un médecin nucléaire, un radiopharmacien et le cadre par intérim ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

**Demande II.7. : Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.**

- **Radioprotection des travailleurs**

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

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :



1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs transmis en préalable à l'inspection, il apparaît que deux médecins nucléaires ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs.

**Demande II.8. Procéder à la formation à la radioprotection des travailleurs de tout le personnel concerné. Transmettre à l'ASN les justificatifs de formation des deux travailleurs concernés.**

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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 des manipulateurs d'électroradiologie médicale ont été présentées. Les inspecteurs ont rappelé que ces modalités doivent être également définies pour les autres corps de métier comme les médecins et les radiopharmaciens dans le système de gestion de la qualité.

**Demande II.9. Poursuivre la formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail du personnel nouvel arrivant, ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical pour chaque corps de métier du service de médecine nucléaire.**

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*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,*

*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.*

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

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dépendant des activités de la médecine nucléaire. L'Institut Gustave Roussy a engagé un état des lieux afin de vérifier l'existence de plans de préventions pour chacune des entreprises concernées. Aucun plan de prévention signé n'a été présenté, seule une trame existante a été consultée. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de bien formuler les répartitions des responsabilités et ont invité les interlocuteurs à ne pas oublier les sociétés qui interviennent sur les canalisations chaudes et dans les locaux des cuves de décroissance.

**Demande II.10. Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure afin que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

**Présenter un état des lieux des sociétés concernées et des plans de prévention associés.**

- **Suivi médical renforcé**

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté, au travers du tableau des travailleurs actualisé et remis lors de l'inspection, que deux médecins classés B du service de médecine nucléaire n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

**Demande II.11. Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.**

- **Gestion des sources**

*Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*



*Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur. [...]*

Les inspecteurs ont constaté la présence de 4 sources scellées qui ont plus de 10 ans dans l'inventaire national des sources SIGIS tenu par l'Institut de la radioprotection et la sûreté nucléaire.

**Demande II.12. Faire reprendre les sources scellées périmées et informer l'IRSN pour la mise à jour de la base de données SIGIS.**

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

- **Prescription particulière : radioprotection des travailleurs**

*La prescription particulière de l'autorisation référencée CODEP-PRS-2022-015656 du 12 avril 2022 impose la réalisation de mesures de débits de doses à proximité des patients traités par l'holmium 166 lors de la prise en charge des cinq premiers patients à différents temps du traitement :*

- *en cours de procédure d'administration des microsphères, aux postes des différents intervenants présents ;*
- *puis à un mètre du patient à différents temps après l'implantation des microsphères.*

*Le temps que chaque intervenant sera amené à passer à proximité du patient postérieurement à l'administration, dans le cadre de sa surveillance, sera, de plus, relevé avec précision. Cela concerne notamment les infirmières, les aides-soignants et agents hospitaliers. Un rapport sera établi et tenu à la disposition de l'ASN.*

Les inspecteurs ont consulté les premiers éléments collectés lors des traitements à l'holmium-166. Au regard des données recueillies, ils ont invité les conseillers en radioprotection à poursuivre la collecte d'information, les éléments recueillis démontrant déjà la nécessité d'une vigilance particulière lors de l'utilisation de ce radionucléide pour la radioprotection des travailleurs.

\*  
\* \*

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



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

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

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

**Agathe BALTZER**