

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-053144

**ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE
PARIS - Hôpital Avicenne**

125, Rue De Stalingrad
93000 BOBIGNY

Vincennes, le 16 novembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 septembre 2022
Service de médecine nucléaire *in vivo*

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0835

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[3] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[4] Autorisation CODEP-PRS-2022-010800 du 4 mars 2022 (dossier SIGIS M930017)

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 14 septembre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 septembre 2022 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 de trois appareils électriques émetteurs de rayons X et de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein du service



de médecine nucléaire de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris - Hôpital Avicenne (Bobigny, 93).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier le chef de service, le cadre du service, le conseiller en radioprotection (CRP), le physicien médical, la radiopharmacienne et plusieurs représentants des services techniques et de la direction qualité de l'établissement. Les inspecteurs soulignent en outre la participation du chef d'établissement aux réunions d'ouverture et de restitution de l'inspection.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, le local de livraison et les locaux d'entreposage des déchets et effluents liquides contaminés.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement est prise en compte de manière satisfaisante dans l'établissement.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le suivi des travailleurs par le CRP notamment en termes de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la gestion des sources scellées et non scellées au sein du service ;
- une culture de la déclaration des évènements indésirables favorisée avec l'animation dynamique de comités de retours d'expérience (CREX) réguliers par le cadre du service (implication de toutes les catégories professionnelles, rotation périodique des référents qualité, création d'un groupe de discussion par messagerie instantanée pour la diffusion des informations) ;
- le recrutement de 5 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et la poursuite des efforts concernant le recrutement d'un physicien médical et d'un médecin nucléaire dans le cadre de la mise en place des nouvelles activités thérapeutiques prévues.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- la sécurisation du service et notamment des locaux sensibles comme les lieux d'entreposage des déchets ;
- l'état des surfaces et matériaux dans plusieurs locaux du service ne permettant pas la manipulation de sources non scellées et l'entreposage de déchets et effluents contaminés dans de bonnes conditions ;
- la traçabilité des différents tests et vérifications des alarmes de l'ensemble des capteurs de niveau et de détection de fuite équipant les cuves de rétention des effluents contaminés ainsi que la vérification de l'état des canalisations entre le service de médecine nucléaire et la sortie de l'établissement ;



- les vérifications périodiques des lieux de travail et des zones attenantes aux lieux de manipulation de sources non scellées à compléter et à tracer ;
- la vérification périodique de la balise de détection en sortie de l'établissement à réaliser et à tracer ;
- le suivi des actions mises en place dans le cadre de la démarche de retour d'expérience et la coordination avec la Direction qualité de l'établissement.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

• Aménagement et conformité des locaux de travail

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer. Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme liquide sont manipulées ou entreposées, des dispositifs de rétention adaptés aux quantités présentes sont mis en place. Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme gazeuse ou lorsque des sources d'autres natures peuvent conduire à des mises en suspension d'aérosols ou des relâchements gazeux significatifs, des ventilations et des filtrations adaptées sont mises en place au plus près des sources concernées.

Conformément à l'article 18 de la décision ASN 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. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous les déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des

dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

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

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du service, que :

- dans le box 5 TEP, la peinture murale est dégradée et écaillée suite à des infiltrations d'humidité au niveau du cadre de la fenêtre ;
- le local d'entreposage temporaire des déchets, au 1^{er} étage du service, n'est pas fermé à clé dans la journée. Ce local donne sur un couloir de circulation dont l'accès n'est pas sécurisé (portes coupe-feu maintenues ouvertes et passage de personnels extérieurs au service) ;
- dans le local d'entreposage des déchets contaminés au rez-de-chaussée :
 - le sol présente des aspérités difficilement nettoyables et décontaminables ;
 - l'évier permettant de se décontaminer en cas d'incident et le sol sont couverts d'une couche de poussière épaisse ;
 - des objets difficilement décontaminables et des cartons sont disposés à même le sol ;
- dans le local des cuves de rétention des effluents contaminés :
 - une cuve de récupération d'eau est disposée sur une palette en bois en dehors du bac de rétention ;
 - des déchets alimentaires (gobelets et bouteilles de soda vides) ont été retrouvés témoignant d'une utilisation inappropriée des locaux.

Demande II.1 : Transmettre les dispositions prises et un échéancier de réalisation de travaux pour une mise en conformité du service, afin que les locaux soient adaptés à la manipulation de sources non scellées, notamment au niveau du box 5 TEP et des locaux d'entreposage de déchets et d'effluents contaminés.

• **Ventilation du secteur de médecine nucléaire**

Conformément à l'article 17 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 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, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

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 spécifiques au minimum tous les ans.

Les rapports des vérifications des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire réalisées en 2022 ont été transmis aux inspecteurs. Aucun document incluant le contrôle périodique de la cloche d'aspiration utilisée en salle de ventilation pulmonaire n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.2 : Veiller à ce que l'ensemble des installations de ventilation soit intégré dans les contrôles périodiques réalisés dans le service selon la périodicité réglementaire. Vous me transmettez le rapport attestant que la vérification est réalisée au niveau de la cloche d'aspiration de la salle de ventilation pulmonaire conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987.

• **Gestion des effluents contaminés**

Conformément à l'article 20 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 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. [...]

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

Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Conformément aux annexes I et III de la décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :

- de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ; [...]

- de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cinq cuves d'entreposage des effluents contaminés vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. En effet, le report de cette information se fait uniquement au niveau du local des cuves et du service de médecine nucléaire (service fermé le soir, le week-end et les jours fériés).

Par ailleurs, le CRP a indiqué aux inspecteurs qu'un test des alarmes est effectué tous les premiers jeudis du mois à l'occasion d'une coupure électrique générale. Les inspecteurs ont consulté le journal des alarmes au niveau du report de l'information dans le service de médecine nucléaire et n'ont pas



retrouvé d'entrées concernant les capteurs des cuves 3, 4 et 5. Aucune explication n'a été fournie par les services techniques ni par le CRP permettant d'expliquer l'absence de ces éléments au niveau du journal des alarmes.

Demande II.3 : Mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents radioactifs vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.

Demande II.4 : Vérifier le bon fonctionnement des capteurs de niveau haut des cuves 3, 4 et 5 et veiller à ce qu'ils soient testés périodiquement. Vous me transmettez un justificatif attestant du bon fonctionnement de ces capteurs.

- **Surveillance des rejets d'effluents liquides**

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont examiné les rapports de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement suite aux prélèvements réalisés au cours de la journée du 16/02/2022 au niveau de deux points de rejet (entrée piéton et bâtiment Lavoisier). Ils ont constaté que certaines des activités volumiques mesurées dépassent les valeurs spécifiées dans la convention de déversement signée entre l'établissement et le gestionnaire de réseau, notamment concernant le technétium 99m et l'iode 123.

Par ailleurs, un rapport concernant deux prélèvements ponctuels réalisés le 12/08/2022 à 8h00 et à 14h00 par un prestataire différent a également été transmis aux inspecteurs. Ce document présente des résultats en-dessous de la limite de détection pour l'ensemble des radionucléides recherchés. Les inspecteurs notent que ces mesures n'ont pas été réalisées selon les mêmes modalités que celles réalisées en février 2022 et s'interrogent quant à leur représentativité par rapport à l'activité réelle du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs rappellent également que l'annexe de l'autorisation n° A2018-3138 du 13/12/2018 délivrée par le gestionnaire de réseau dispose que « *les analyses [réalisées dans le cadre de l'auto-surveillance des points de rejet] sont effectuées sur un échantillon moyen de 24 heures, proportionnel au débit, conservé à basse température et réalisées par un laboratoire accrédité COFRAC* ».

Demande II.5 : Veiller à la représentativité des mesures réalisées dans le cadre de la surveillance des rejets d'effluents liquides et identifier les raisons expliquant les dépassements des critères de rejet définis dans la convention passée avec le gestionnaire de réseau.

Demande II.6 : Prendre les dispositions nécessaires, le cas échéant, notamment en termes de prévention et de recommandations lors de la prise en charge des patients au sein du service de médecine nucléaire, afin de respecter les conditions de rejets dans le réseau fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

• Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24. [...] Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II. L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;

2° Des équipements de travail à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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 constaté que les vérifications périodiques des locaux où sont utilisées des sources de rayonnements ionisants sont incomplètes. En effet, aucune mesure de débits d'exposition n'est réalisée au niveau des locaux sus et sous-jacents de la salle de tomographie par émission de positons couplée au scanner (TEP-TDM) et de la gamma-caméra couplée au scanner.

De plus, dans le cadre de l'utilisation des sources non scellées, les vérifications des niveaux d'exposition de la propreté radiologique dans les locaux attenants aux zones délimitées et la concentration de l'activité radioactive dans l'air en salle de ventilation pulmonaire ne sont pas réalisées.

Enfin, les inspecteurs ont consulté les résultats des vérifications périodiques des lieux de travail et ont noté que ceux-ci ne sont pas conclusifs quant à la conformité des résultats des mesures réalisées. Ainsi, les levées des non-conformités par frottis au niveau de la contamination surfacique et celles concernant la signalisation lumineuse de mise sous tension du générateur de rayonnements ionisants de la TEP-TDM ne sont pas tracées dans les rapports établis par le CRP.

Demande II.7 : Compléter les vérifications périodiques des lieux de travail en tenant compte des observations ci-dessus selon les périodicités réglementaires. Vous me transmettez les rapports présentant les résultats des dernières vérifications périodiques réalisées au sein du service.

Demande II.8 : Assurer la traçabilité systématique de la levée des non-conformités retrouvées lors des vérifications périodiques réalisées par le CRP afin de pouvoir conclure sur le maintien en conformité des lieux de travail.

• Vérifications périodiques des instruments de radioprotection

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

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

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

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

II. – L'étalonnage périodique prévu au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés. La méthode et la périodicité de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. En tout état de cause, le délai entre deux étalonnages ne peut excéder trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de la vérification périodique de la balise de détection en sortie de l'établissement n'a pas été respectée. En effet, celle-ci aurait dû être réalisée en juillet 2022 d'après le programme des vérifications transmis.

Demande II.9 : Réaliser la vérification périodique de la balise de détection en sortie de l'établissement et veiller au respect des périodicités réglementaires lors des vérifications périodiques des instrumentations de radioprotection. Vous me transmettez le rapport de la vérification de la balise de détection réalisée pour l'année 2022.

• Suivi et évaluation des actions d'amélioration

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants [...] un 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 est associé [au système de gestion de la qualité de l'établissement]. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée :

I. – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique.

Sont enregistrées les dates de détection et d'enregistrement de l'événement, la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences, les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. – La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. – Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits, la chronologie détaillée de l'événement, le ou les outils d'analyse utilisés, l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné, les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. – Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

La procédure "en cas d'incident lié à l'utilisation des rayonnements ionisants" a été transmise aux inspecteurs. Cette procédure indique que les événements indésirables sont déclarés sur le logiciel de gestion de la qualité de l'établissement. Au cours de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les opérateurs préfèrent remplir une fiche d'événement indésirable (FEI) papier plutôt que déclarer directement sur l'outil informatique, ce qui oblige à faire une saisie en deux temps. Les inspecteurs ont



croisés les événements présents dans le registre institutionnel et les FEI présentées et ont constaté qu'un incident déclaré par une FEI le 24/02/2021 n'apparaît pas dans le logiciel institutionnel.

Demande II.10 : Veiller à assurer la traçabilité des déclarations d'événements indésirables conformément à la procédure en vigueur au sein de l'établissement.

La démarche de retour d'expérience est bien mise en œuvre au sein du service avec notamment l'organisation et l'animation de CREX réguliers par le cadre du service. Cependant, les inspecteurs ont noté qu'aucun suivi ni traçabilité concernant les actions décidées et mises en place à l'issue des CREX ne sont réalisés et qu'aucun plan d'action n'est formalisé au sein du système de management de la qualité du service.

Demande II.11 : Veiller au suivi et à l'évaluation des actions décidées lors des CREX et les formaliser en les intégrant au plan d'action du système de management de la qualité du service et/ou de l'établissement conformément aux articles 5 et 10 de la décision ASN 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

• **Évaluation des risques**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

- 1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.*

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...]*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*

- 7° *Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° *L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° *Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 10° *Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 11° *Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 12° *L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 13° *La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*
- 14° *Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.*

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des sources de rayonnements ionisants et certains locaux n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation des risques transmise. En effet, il manque le krypton 81, le gallium 68, l'yttrium 90 et le lutétium 177 présents dans la liste des radionucléides autorisés du service et l'évaluation des risques réalisée au niveau du box 5 TEP et de la salle d'ostéodensitométrie. Par ailleurs, les situations incidentelles et les interactions avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle au poste de travail n'apparaissent pas dans les évaluations des risques et études de poste transmises.

Demande II.12 : Compléter l'évaluation des risques du service afin de prendre en compte l'ensemble des sources et confirmer, ou modifier en conséquence, les moyens de prévention mis en œuvre (équipements de protection collective et mise en place de zones délimitées).

• Délimitation et signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. [...] Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...]

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants :

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1^o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1^o du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que l'affichage permettant de signaler les différentes zones n'est pas cohérent avec les résultats de l'étude des risques transmise. En effet, des trisecteurs sont affichés dans les deux couloirs TEP alors que ce zonage n'apparaît pas dans l'étude des risques transmise. Par ailleurs, les trisecteurs indiquant la présence d'une zone extrémités (trisecteurs gris) n'apparaissent pas sur l'affichage aux accès des salles des gamma-caméras couplées au scanner ni de la salle d'épreuves d'effort. En outre, la correspondance entre les zones réglementées et les signalisations lumineuses ne sont pas explicites sur l'affiche des consignes d'accès à la salle de tomodensitométrie par émissions de positons couplée au scanner (TEP-TDM).

Enfin, suite à l'incident ayant endommagé la porte d'accès du local des cuves, une nouvelle porte a été installée mais aucun affichage concernant le zonage et les consignes d'accès n'a été mis en place au niveau de cet accès.

Demande II.13 : Mettre en place une signalisation spécifique et appropriée des zones réglementées, en tenant compte des observations ci-dessus et en cohérence avec l'étude des risques réalisée.

• 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 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^o 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 ; [...]
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 de l'exposition des travailleurs.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été consultées lors de l'inspection. Ces documents sont incomplets et ne prennent pas en compte les nouvelles activités ni les situations incidentelles pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées. Par exemple l'administration des traitements par microsphères yttrées dans le cadre des radioembolisations pour les médecins nucléaires et la manipulation du gallium 68 pour le radiopharmacien ne sont pas prises en compte.

D'autre part, l'étude de poste des aides-soignants, mise à jour en 2021, indique qu'il s'agit d'un personnel non classé alors que ces professionnels sont classés B et bénéficient d'un suivi dosimétrique d'après le fichier de suivi des travailleurs complété et transmis aux inspecteurs par le service.

Demande II.14 : Réviser et compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin). Confirmer le classement de ces travailleurs ainsi que les dispositions de prévention, de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre en tenant compte de l'ensemble des activités réalisées. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

• Conseiller en radioprotection au titre du CSP

Conformément à l'article R. 1333-18 du CSP :

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi



que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° 2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

[...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté, qu'au jour de l'inspection, les conseillers en radioprotection sont désignés uniquement au titre du code du travail par le chef d'établissement et que les lettres de désignation ne précisent pas les modalités d'exercice de leurs missions, notamment la répartition de leurs missions respectives ainsi que le temps et moyens alloués afin d'être en mesure de les assurer.

Demande II.15 : Compléter les lettres de désignation des deux CRP en tenant compte des observations ci-dessus.

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

• Surveillance des canalisations des effluents contaminés

Observation III.I : Au cours des échanges avec le CRP et les services techniques, les inspecteurs ont noté que les recommandations identifiées dans le cadre du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire (cf. courrier du Directeur général de l'ASN daté d'avril 2012) sont bien prises en compte et mises en œuvre par l'établissement. Cependant, aucune traçabilité des vérifications visuelles réalisées par les services techniques n'a pu être présentée aux inspecteurs. Il convient de mettre en place un registre permettant d'assurer la traçabilité des vérifications de l'état des canalisations effectuées par les services techniques.

• Vérifications périodiques

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté, au cours des visites du local d'entreposage temporaire des déchets et du local de livraison situés au 1^{er} étage du service, que les dosimètres d'ambiance ne sont pas fixés sur un support mais suspendu par un cordon mobile. Les inspecteurs s'interrogent sur la reproductibilité des mesures en continu effectuées dans ces locaux selon les modalités et périodicités des vérifications périodiques prévues à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de



prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

- **Optimisation – NRD**

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté qu'aucun recueil des doses délivrées aux patients dans le cadre de la réalisation des examens de TEP-TDM n'a été réalisé ni transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) depuis 2019. De plus, la partie scanographique n'a jamais été prise en compte d'après le bilan transmis aux inspecteurs. Le service est invité à évaluer prochainement les doses délivrées aux patients lors de la réalisation des examens de TEP-TDM en tenant compte à la fois de la partie isotopique et la partie scanographique conformément aux recommandations de l'IRSN concernant la décision ASN n°2019-DC-0667.

- **Régime administratif**

Observation III.4 : Un projet de traitement par radiothérapie interne vectorisée utilisant du lutétium 177 est en cours de mise en œuvre dans le service. Dans ce cadre, une demande de modification de l'autorisation du service a été déposée auprès de l'ASN le 15/07/2020. L'autorisation référencée [4] a été délivrée le 04/03/2022 assortie de prescriptions particulières concernant l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques marqués au lutétium 177. Les inspecteurs ont rappelé la teneur de ces prescriptions particulières, notamment concernant l'envoi d'une étude de faisabilité technico-économique d'ici mars 2023.

*
* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.



Pour le président de l'ASN et par délégation,
Le chef de pôle de la division de Paris

Guillaume POMARET