

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-035949

Assistance Publique Hôpitaux de Paris
Hôpital Antoine Bécère
Monsieur le Directeur
157, rue de la Porte de Trivaux
92140 Clamart

Montrouge, le 17 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 juin 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n°**INSNP-PRS-2025-0823** du 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. 1333-17 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Inspection n°INSNP-PRS-2021-0679 du 08/12/2021 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2021-042766 du 17/01/2022
[5] Autorisation M920041 du 11/12/2023 référencée CODEP-PRS-2023-067207, valable jusqu'au 11/12/2025

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, **une inspection du service de médecine nucléaire de votre établissement a eu lieu le 5 juin 2025.**

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 juin 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer au sein du service de médecine nucléaire la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux tomodensitomètres couplés à des gamma-caméras, de sources non scellées et de sources scellées, objets de l'autorisation référencée [5], au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital.

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection du service de médecine nucléaire, en particulier le directeur de l'hôpital responsable de l'activité nucléaire (représentant de la personne morale), le médecin nucléaire chef du service de médecine nucléaire, la médecin

nucléaire responsable de l'unité de médecine nucléaire du site Antoine Béclère et médecin coordonnateur, la personne compétente en radioprotection (PCR) interne et la conseillère en radioprotection de l'organisme compétent en radioprotection (OCR), la radiopharmacienne, la physicienne médicale interne et le cadre de santé. Elles ont aussi pu rencontrer des représentants de la direction Usagers, Gestion des Risques et Qualité (DURQ) du groupe hospitalier - dont la directrice, la directrice adjointe responsable du département gestion des risques et radioprotection, la responsable qualité -, le directeur des soins, le responsable fluides au sein du service technique, le responsable de la sécurité incendie et son adjoint, ainsi que l'ingénieur biomédical.

Les inspectrices ont visité les installations suivantes : le service de médecine nucléaire, les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés, ainsi que le local dédié à la livraison et à la reprise des radionucléides.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels et de comprendre les conditions réelles d'exécution des actes de médecine nucléaire, les inspectrices ont mené un entretien avec deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspectrices ont noté le fort investissement de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives relatives à la radioprotection, y compris du personnel médical. Une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été constatée. Les différents échanges lors de l'inspection ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication entre les professionnels de l'établissement.

L'inspection a ainsi permis de mettre en évidence de nombreux points positifs :

- Le renforcement de l'équipe avec le recrutement d'une physicienne médicale interne, d'une PCR interne et le recrutement prévu début septembre prochain de deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) ;
- Le suivi satisfaisant des vérifications périodiques des équipements de travail, des sources scellées et des lieux de travail ;
- La mise en œuvre satisfaisante du principe de justification par les médecins nucléaires ;
- La mise en œuvre satisfaisante du principe d'optimisation, avec en particulier un suivi rigoureux des niveaux de référence diagnostique et des contrôles de qualité assuré par la physicienne médicale interne et le personnel médical ;
- La mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, dont notamment l'habilitation au poste de travail des professionnels du service, y compris des médecins, ainsi qu'une démarche de retour d'expérience comprenant la planification régulière de comités de retour d'expérience et l'implication des professionnels du service dans la mise en place des actions d'amélioration qui ont été retenues.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés lors de l'inspection. Ils font l'objet des demandes, constats et observations exposés ci-après, notamment :

- veiller à réaliser le contrôle périodique des différents systèmes de ventilation du secteur de médecine, dont notamment le dispositif de captation des aérosols ;
- assurer la coordination des mesures de prévention avec toutes les entreprises extérieures ;

- veiller à ce que les travailleurs de l'hôpital qui ne font pas l'objet d'un classement ne puissent accéder aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire que si vous les y avez autorisés sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, des travaux de restructuration du service sont prévus prochainement et l'ASNR veillera à ce que les non-conformités du service actuel aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN soient corrigées dans le futur service.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Contrôle périodique du système de ventilation

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

Conformément à l'article 2 de l'arrêté susmentionné, le dossier d'installation comprend 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.

En application de l'article 4 de l'arrêté susmentionné, le contrôle périodique annuel doit comporter :

- *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 ;*
- *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...).*

Les inspectrices n'ont pas pu s'assurer qu'un contrôle périodique des différents systèmes de ventilation du secteur de médecine nucléaire a bien été réalisé au cours des douze derniers mois pour le dispositif de captation des aérosols et pour l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire hormis le laboratoire « chaud ». De plus, le rapport de contrôle du laboratoire « chaud » ne présente pas de conclusion par comparaison de chaque mesure réalisée à la valeur de référence attendue.

Demande II.1 : réaliser le contrôle périodique des différents systèmes de ventilation du secteur de médecine nucléaire, dont notamment le dispositif de captation des aérosols, selon les dispositions de l'arrêté du 8 octobre 1987 susmentionné et en prenant en compte les observations ci-dessus.

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

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'art. R. 4451-32 du code du travail,

I. Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

II. Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.

L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

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 :

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

III.- Les entreprises de travail temporaire mettant à disposition des travailleurs dans des entreprises pour réaliser les activités mentionnées au 1° de l'article R. 4451-39, dans les zones contrôlées mentionnées au premier alinéa de l'article R. 4451-38, classent ces travailleurs intérimaires au moins en catégorie B.

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.

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 ;

[...]

Des travailleurs non classés des services techniques et du personnel du service hygiène de l'hôpital sont amenés à accéder aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire sans y être autorisés par l'employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

Demande II.2 : veiller à ce que les travailleurs qui ne font pas l'objet d'un classement ne puissent accéder aux zones délimitées des installations de médecine nucléaire que si vous les y avez autorisés sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

S'assurer par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés au I.2° de l'article R. 4451-57 du code du travail.

- **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,

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

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

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

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

Une liste des entreprises extérieures qui interviennent au sein des zones délimitées des installations de médecine nucléaire a été établie. Les inspectrices ont noté qu'un document précisant la coordination des mesures de prévention, concernant notamment la mise à disposition de dosimètre opérationnel et d'équipements de protection individuelle, a été formalisé avec 2 des 10 entreprises extérieures intervenant en zone délimitée.

De plus, les inspectrices ont consulté un plan de prévention formalisé avec une entreprise extérieure (entreprise réalisant la vérification périodique de l'instrumentation de mesure) et ont noté, dans le tableau formalisant la répartition des responsabilités respectives de l'entreprise extérieure et utilisatrice, que les mesures prises par l'entreprise extérieure concernant la dosimétrie opérationnelle n'étaient pas complétées.

Un écart relatif à la co-activité et à la coordination des mesures de prévention avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4] (demandes d'actions correctives A13 et B3).

Demande II.3 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de chaque entreprise extérieure intervenant dans les zones délimitées des installations de médecine nucléaire.

Vous vous assurerez, notamment, que la répartition des responsabilités, entre l'entreprise extérieure et l'entreprise utilisatrice, concernant les mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants y est clairement définie.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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 du 23 octobre 2020 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.

Conformément au III de l'article 5 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, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications fourni en amont de l'inspection correspond à un planning des vérifications. Les inspectrices ont rappelé que les éléments suivants relatifs à la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications doivent notamment être définis dans le programme des vérifications :

- pour la vérification périodique des lieux de travail, l'appareil de mesure utilisé et la localisation précise des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui ont été définis par l'employeur pour vérifier la délimitation des zones ;
- pour la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées, l'appareil de mesure utilisé, la localisation des points de mesure et la justification de la périodicité de la vérification au regard des résultats de l'évaluation des risques ;
- les modalités de vérification de l'instrumentation de mesure.

Les inspectrices ont rappelé que la méthode utilisée pour les vérifications doit être précisée dans le programme des vérifications pour que ce programme puisse en particulier être utilisé par un tiers délégué à une opération de vérification en cas d'indisponibilité de l'opérateur habituel.

Demande II.4 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en détaillant les éléments relatifs à la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications, tel que précisé ci-avant.

- **Rapport des vérifications**

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail,

I. Le résultat des vérifications initiales, prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44, est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5.

II.- Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, les locaux doivent comporter des enceintes de stockage protectrices pour les différentes sources comportant une protection telle que le débit de dose à 5 centimètres des parois soit inférieur à 25 micrograys par heure.

Les inspectrices ont relevé que les rapports des dernières vérifications périodiques ne précisent pas les points suivants :

- concernant la vérification des dispositifs d'alarme, les modalités de vérification du bon fonctionnement du capteur de fuite des cuves ;
- concernant la vérification des dispositifs de signalisation lumineuse et des systèmes d'arrêt d'urgence, si leur bon fonctionnement a été vérifié (et non uniquement leur présence effective).

De plus, aucune vérification du débit de dose autour de l'enceinte radioprotégée n'est réalisée, afin notamment de s'assurer de l'absence de fuite de rayonnements compte tenu notamment du stockage dans cette enceinte du générateur de technétium-99m.

Demande II.5 : compléter les rapports de vérification périodique en précisant les modalités de vérification du bon fonctionnement du capteur de fuite des cuves, le bon fonctionnement des dispositifs de

signalisation lumineuse et des systèmes d'arrêt d'urgence, ainsi que la recherche de fuites de l'enceinte radioprotégée, tel que précisé ci-avant.

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

- **Conception de l'installation de médecine nucléaire**

Constat d'écart III.1 : le service de médecine nucléaire actuel est non conforme à *la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo*, sur les points suivants :

- Le service ne comprend un local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent qui soit d'un seul tenant avec le secteur de médecine nucléaire et situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides ;
- Le secteur de médecine nucléaire ne comprend pas de local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques pour la radiopharmacie ;
- La zone dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ne comprend pas des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants ;
- Le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols, utilisé lors des examens de ventilation pulmonaire, n'est pas indépendant du réseau de ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire ;
- Le service ne comprend pas de local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés qui soit d'un seul tenant avec les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo*.

Je vous rappelle que la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN s'applique depuis le 1^{er} juillet 2015 aux installations de médecine nucléaire et que ces non-conformités devront être corrigées à l'occasion des travaux d'extension du service, qui seront entrepris prochainement à votre initiative, pour mettre en place un secteur de tomographie par émission de positons (TEP).

Dans l'attente, il conviendra de maintenir la surveillance renforcée par des mesurages afin de vérifier l'absence de risque accru d'exposition des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en place de mesures compensatoires afin d'optimiser l'exposition des patients et des travailleurs. Je retiens en particulier que des dispositions organisationnelles sont prises pour que les enfants injectés ne soient pas en contact avec les patients injectés adultes.

De plus, il conviendra de veiller à s'assurer régulièrement du bon fonctionnement (*a minima* une fois par an) du dispositif de captation des aérosols utilisé lors des examens de ventilation pulmonaire, en rappelant la valeur de référence attendue pour la mesure du débit d'air extrait par ce système de captage (cf. demande II.1 ci-avant).

- **Organisation de la radioprotection des travailleurs**

Constat d'écart III.2 : dans le document qui formalise la répartition des missions du conseiller en radioprotection entre l'OCR et la PCR interne, il est mentionné que la PCR interne est désignée conseillère en radioprotection

(CRP) pour la radiologie et les blocs opératoires. Or, les inspectrices ont noté que la PCR interne intervient également en médecine nucléaire, en particulier pour la gestion des dosimètres et pour la mise à jour des procédures. **Il conviendra de corriger ce document.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Constat d'écart III.3 : sur les 18 professionnels classés en catégorie B du service de médecine nucléaire, seul un cardiologue n'avait pas suivi une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire triennale prévue à l'article R. 4451-59 du code du travail. **Il conviendra de veiller à former à la radioprotection ce travailleur classé conformément aux alinéas II et III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

- **Suivi Individuel Renforcé des travailleurs classés**

Constat d'écart III.4 : un cardiologue classé en catégorie B n'avait pas bénéficié d'un suivi individuel renforcé conformément à l'article R.4451-82 du code du travail le jour de l'inspection et était convoqué fin juin 2025 par le médecin du travail au jour de l'inspection. **Il conviendra de veiller, en tant qu'employeur, à ce que ce salarié classé au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants bénéficie bien de ce suivi individuel renforcé tel que prévu afin que l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B du service de médecine nucléaire ait bien bénéficié d'un examen médical selon la périodicité réglementaire.**

- **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Observation III.5 : les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, réalisées pour les travailleurs du service de médecine nucléaire conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, ne prennent pas en compte, parmi les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, la défaillance potentielle du dispositif de captation des aérosols. **Il conviendrait de prendre en compte, parmi les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, la défaillance potentielle du premier moyen de prévention, dont notamment le dysfonctionnement du dispositif de captation des aérosols.**

- **Vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire**

Observation III.6 : les inspectrices ont relevé sur les deux derniers rapports de la vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application de l'article R. 1333-172 du code de santé publique, qu'aucune vérification de la concentration de l'activité radioactive dans l'air liée à l'utilisation d'aérosols technétiés n'a été réalisée. **Il conviendrait de veiller à ce qu'un contrôle du niveau de contamination radioactive, dans l'air dans le local où sont réalisés les examens de ventilation pulmonaire dans lequel des effluents gazeux radioactifs sont produits et dans les lieux attenants à ce local, soit bien réalisé lors de cette vérification.**

- **Plan de gestion des effluents et déchets contaminés.**

Constat d'écart III.7 : les inspectrices n'ont pas pu consulter en amont de l'inspection et le jour de l'inspection le plan de gestion des effluents et déchets contaminés en vigueur. La procédure relative au déclenchement du portique en sortie d'établissement n'a pas pu être consultée non plus le jour de l'inspection. Ces deux documents étaient en cours de mise à jour lors de l'inspection. Une version du PGED en cours de validation a été transmise le lendemain de l'inspection. Néanmoins, le PGED transmis ne comporte pas l'ensemble des éléments prévus *aux articles 11 et 12 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN* et/ou certains points doivent y être précisés, alors que la version qui avait été transmise au mois de janvier 2023 et qui comprenait le « plan de gestion interne des effluents et déchets contaminés par des radionucléides » et 26 documents annexes était bien complète. L'ensemble des documents - procédures, plans des installations, modes opératoires et enregistrements - se rapportant à la gestion des effluents et déchets susceptibles d'être contaminés par des radionucléides est en effet à regrouper et organiser dans le PGED selon les modalités prévues à l'article 11 de la décision précitée. **Il conviendra de transmettre à l'ASNR, dans le cadre de votre dossier de demande de renouvellement de votre autorisation [5], une version complète de votre PGED.**

- **Convention de rejet**

Constat d'écart III.8 : les inspectrices ont noté que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement ne sont actuellement pas fixées par une autorisation en application de *l'article L. 1331-10 du code de la santé publique*. **Il conviendra d'effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées.**

- **Entretien de la fosse septique**

Observation III.9 : les inspectrices ont relevé l'absence d'entretien régulier (aucun entretien n'a été effectué depuis au moins quatre ans) de la fosse septique reliée au toilette dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés. **Il conviendra de veiller à l'entretien régulier de la fosse septique.**

- **Recommandations sur le déversement d'eaux usées faiblement contaminées par des radionucléides dans les réseaux d'assainissement collectif**

Observation III.10 : l'ASN a publié le 14/06/2019 sur son site Internet quinze recommandations sur le déversement d'eaux usées faiblement contaminées par des radionucléides dans les réseaux d'assainissement collectif (<https://www.asn.fr/information/archives-des-actualites/quinze-recommandations-sur-le-deversement-d-eaux-usees-faiblement-contaminees>) dans le rapport du groupe de travail « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » (GTDE). **Il conviendra de mettre en œuvre les recommandations suivantes :**

- Recommandations pour une surveillance des rejets à l'émissaire du GTDE : Le groupe de travail souligne que la maîtrise des rejets à la source, par la mise en place des meilleurs techniques disponibles, reste la règle et qu'à ce titre le bon dimensionnement des cuves éventuelles, **leur entretien, comme celui des fosses septiques, du réseau de canalisation en amont, est la garantie d'un risque moindre pour les travailleurs, la population et l'environnement en aval** (lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 relative au retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents contaminés en médecine nucléaire, <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/medecine-nucleaire/lettres-circulaires-en-medecine-nucleaire/retour-d-experience-sur-les-fuites-de-canalisation-d-effluents-liquides-contamines>) ;
- Recommandation n°13 du GTDE : le groupe de travail recommande que les données de surveillance soient analysées chaque année par l'établissement émetteur et les gestionnaires en aval.

L'autorisation de déversement doit spécifier qu'en cas de dépassement des valeurs guides de l'établissement, ce dernier doit en informer immédiatement le gestionnaire de réseaux. Sans délai, l'établissement doit engager des investigations pour identifier l'origine de ce dépassement.

En cas de déversement accidentel ou exceptionnel planifié, le contact doit être établi sans délai entre l'établissement et le gestionnaire.

- **Recherche d'un éventuel état de grossesse par le réalisateur de l'acte de médecine nucléaire**

Observation III.11 : lorsque la demande d'acte de médecine nucléaire concerne une femme en âge de procréer, le médecin nucléaire recherche bien systématiquement s'il existe un éventuel état de grossesse *conformément au I de l'article R. 1333-58 du code de la santé publique*. **Il conviendrait que cette vérification soit tracée dans le dossier du patient, ce qui n'est actuellement pas systématiquement mis en œuvre.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

Constat d'écart III.12 : sur dix professionnels du service de médecine nucléaire pratiquant des actes de médecine nucléaire concernés par la formation à la radioprotection des patients *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*, deux manipulatrices en électroradiologie médicale et un médecin nucléaire doivent renouveler leur formation. Les inspectrices ont noté que ces professionnels qui sont inscrits à des sessions de formation en 2025, ainsi qu'un médecin nucléaire dont la formation sera à renouveler en novembre 2025. **Il conviendra de veiller à ce que les formations prévues soient bien suivies puis de détenir pour l'ensemble des professionnels concernés une attestation de formation valide.**

- **Processus de retour d'expérience – Formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique**

Constat d'écart III.13 : les inspectrices ont noté que les professionnels sont régulièrement sensibilisés à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements. Cependant, la dispensation de cette formation (date de la formation par chaque professionnel concerné impliqué dans la préparation et la réalisation des actes de médecine nucléaire) et les modalités de formation (formation interne ou externalisée) ne sont actuellement pas

enregistrées dans le système qualité. Conformément aux dispositions de l'article 12 relatif à la communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5], il **conviendra de décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.**

- **Processus de retour d'expérience – Analyse systémique des événements significatifs et indésirables**

Constat d'écart III.14 : les deux derniers rapports du comité de retour d'expérience formalisant l'analyse systémique de deux événements indésirables, survenus dans le service de médecine nucléaire, ne comprennent pas l'identification des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné. **Il conviendra de veiller à ce que pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprenne l'ensemble des points mentionnés au paragraphe III de l'article 10 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, dont notamment l'identification des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel, définies dans votre cartographie des risques encourus par les patients, qui n'ont pas fonctionné.**

*

* *

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 inspectrices, 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjointe au chef de la division de Paris

Anne-Elisabeth SLAVOV