

Vincennes, le 30 avril 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-016573

CHU - Les Abymes
Services de médecine nucléaire
Route de Chauvel
BP 465
97159 POINTE-À-PITRE

Objet :

Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : service de médecine nucléaire
Inspection n°INSNP-PRS-2021-0691 du 3 février 2021

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 M990011 du 12 juillet 2017 référencée CODEP-PRS-2017-027860
- [5] Autorisation T990363 du 12 juillet 2017 référencée CODEP-PRS-2017-027888
- [6] Déclaration D990124 en date du 20 janvier 2021 référencée DNPRX-PRS 2021-0529
- [7] Lettre de suite de l'inspection du 20 juin 2017 référencée CODEP-PRS-2017-027102

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 3 février 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 3 février 2021 a été consacrée à 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 par le service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Universitaire (CHU), de trois appareils générateurs de rayonnements ionisants (deux tomographes à émission de positons et un ostéodensitomètre) et de sources non scellées et scellées, objets des autorisations [4] et [5], et de la déclaration [6].

Cette inspection visait également à vérifier les actions engagées suite à la dernière inspection réalisée en 2017 [7].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier le médecin nucléaire chef du service et titulaire des deux autorisations [4] et [5], les deux personnes

compétentes en radioprotection (PCR) dont celle dédiée au service, une physicienne médicale, la radio-pharmacienne, le cadre de santé du service, le médecin du travail et l'ingénieur qualité-gestion des risques. Ils ont également rencontré un représentant des services techniques du CHU pour aborder les problématiques relatives à la ventilation.

En fin d'inspection, une restitution a été réalisée en présence, notamment, de l'adjoint au directeur du CHU.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire (y compris les pièces d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés) ainsi que les locaux dédiés au démantèlement des générateurs de ^{99m}Tc .

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection sont globalement bien prises en compte dans le service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté la forte implication des différents acteurs de la radioprotection rencontrés le jour de l'inspection, en particulier les PCR, la physicienne médicale, le chef de service et le médecin du travail. Ils ont notamment apprécié :

- la gestion rigoureuse des déchets et effluents contaminés et la qualité de la documentation associée
- le fait qu'un manipulateur en électroradiologie médicale ait été formé en tant que PCR pour le CHU et consacre la moitié de son temps de travail à exercer les missions de PCR au sein du service de médecine nucléaire, assurant ainsi une présence PCR permanente au sein du service et facilitant la collaboration avec la PCR à plein temps du CHU et le médecin du travail ;
- l'utilisation d'un logiciel dédié à la radioprotection qui permet aux PCR, entre autres fonctionnalités, de gérer les évaluations dosimétriques, le suivi dosimétrique des travailleurs et les formations à la radioprotection ;
- le suivi rigoureux des contrôles de qualité ;
- le respect des périodicités réglementaires en matière de suivi médical des personnels exposés ;
- les dispositions mises en place pour assurer la formation à la radioprotection et le suivi dosimétrique des nouveaux arrivants dans le service ;
- les modalités de recueil et d'analyse des événements indésirables susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes.

Néanmoins, un certain nombre d'écarts à la réglementation ont été relevés. Des actions doivent être réalisées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires inspectées soit respectées de façon satisfaisante, notamment concernant les points suivants :

- différents éléments du dispositif de ventilation du service dysfonctionnent (perte d'efficacité au niveau de l'extraction, insuffisances au niveau de l'apport d'air neuf climatisé). En outre, les différents dispositifs de ventilation ne font pas l'objet d'un contrôle annuel en vue de vérifier le maintien de leurs performances : à ce titre, un contrôle du dispositif de captation des aérosols radioactifs produits lors des examens de ventilation nucléaire est à réaliser au plus tôt ;
- le dispositif de report de l'alarme provenant du détecteur de présence de liquide dans les rétentions des cuves d'entreposage des effluents contaminés ne fonctionne pas. Des anomalies ont également été constatées sur le système de report d'information du niveau de remplissage des différentes cuves d'entreposage ;
- la vérification initiale du nouvel ostéodensitomètre doit être réalisée et le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du local dans lequel il est implanté doit être établi ;
- hormis dans le laboratoire chaud et le laboratoire de contrôle qualité, les mesurages réalisés dans le cadre de la vérification périodique des lieux de travail n'incluent pas de contrôle de la contamination surfacique. Il n'y a pas de vérification de la propreté radiologique dans les locaux attenants ;
- le nombre de contaminamètres dont dispose le service est actuellement insuffisant ;
- des manquements et retards ont été constatés en matière de formation à la radioprotection des travailleurs exposés et de formation à la radioprotection des patients.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Sources périmées**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

I 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.

II 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.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Au jour de l'inspection, l'établissement était en possession d'une source scellée de ¹³⁷Cs (non exemptée) datant de plus de dix ans.

A1 Je vous demande, pour la source scellée périmée que vous détenez :

- **soit de déposer un dossier de demande de prolongation de sources auprès de l'ASN ;**
- **soit de faire reprendre cette source et de régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN.**

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'alinéa I de 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. 4515-1 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. 4512-7.

L'établissement n'a pas établi de plan de prévention (ou convention) avec les médecins nucléaires qui effectuent des vacations au sein du service de médecine nucléaire et donc interviennent régulièrement en zone délimitée. Ce document doit permettre d'établir de façon contractuelle les obligations et responsabilités entre ces travailleurs et l'établissement en matière, notamment, de suivi dosimétrique et médical, de formation à la radioprotection des travailleurs et de mise à disposition des équipements de protection individuelle.

Il n'a pas été établi non plus de plan de prévention avec la société en charge de la maintenance des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les entreprises extérieures lui revient. Ainsi, un document formalisant les mesures prises par chaque partie en vue de prévenir les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants doit être établi avec chaque intervenant extérieur.

A2 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des médecins nucléaires vacataires et de l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

[...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon.

En consultant, sur SISERI, les résultats de la dosimétrie du personnel exposé sur les deux dernières années, les inspecteurs ont constaté que, pour plusieurs préparateurs en pharmacie, la dose équivalente aux extrémités mesurée sur 12 mois par bague dosimétrique dépassait la dose équivalente estimée dans les évaluations des expositions individuelles. Dans le cas le plus défavorable (situation rencontrée pour un salarié en 2019), la dose efficace mesurée (de l'ordre 90 mSv/an) était supérieure à trois fois la dose évaluée (de l'ordre de 25 mSv/an).

Les inspecteurs ont également constaté que les évaluations individuelles de l'exposition des manipulateurs en électroradiologie médicale n'intégraient pas les doses internes auxquelles ils sont exposés lors de la réalisation des examens de ventilation pulmonaire du fait de la présence d'une contamination atmosphérique potentielle ou avérée. Ce dernier constat avait déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite référencée [7].

A3 Je vous demande d'identifier et d'analyser les causes à l'origine des écarts constatés entre les doses équivalentes annuelles aux extrémités évaluées et les doses mesurées pour certains de vos salariés (préparateurs en pharmacie). En fonction de cette analyse, je vous demande

- soit de définir et de mettre en place les actions correctives permettant de prévenir le renouvellement des écarts constatés,
- soit d'actualiser les évaluations individuelles des expositions de ces salariés.

Vous m'adresserez les résultats de cette analyse et m'informerez des actions que vous aurez mises en place.

A4 Je vous demande de revoir les évaluations individuelles de l'exposition des manipulateurs en électroradiologie médicale pour y intégrer l'ensemble des modes d'exposition (notamment l'exposition interne). Vous veillerez à adresser ces évaluations au médecin du travail afin qu'il puisse au besoin adapter le suivi médical de ces salariés.

Vous m'adresserez les résultats de ces évaluations.

- **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-22, 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 ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

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.

Conformément à l'article R. 4451-23.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;*
- d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;*
- e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]*

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévus par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

En consultant les résultats des vérifications périodiques des lieux de travail (dosimètres d'ambiance), les inspecteurs ont constaté que dans le local « sas produit », l'exposition externe mesurée sur un mois excédait systématiquement 4 mSv et qu'en conséquence, le zonage de ce local (actuellement zone contrôlée verte) n'était pas adéquat.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le zonage du local où est implanté l'ostéodensitomètre avait été déterminé sur la base d'un calcul de la dose efficace réalisé sur une heure et non sur un mois comme requis par la réglementation.

- A5 Je vous demande de modifier le zonage du local « sas produit » pour le mettre en cohérence avec les résultats des mesures réalisées dans le cadre de la vérification périodique de ce local.**
- A6 Je vous demande de définir le zonage du local ostéodensitométrie sur la base d'un calcul de dose efficace intégrée sur un mois comme requis par l'article R. 4451-23 du code du travail.**

Dans le cadre des deux demandes ci-dessus, vous veillerez à apporter, si besoin, les modifications nécessaires à la délimitation des zones considérées et à leur signalisation.

- **Accès en zone délimitée des personnels non classés**

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

Dans le cadre de leurs activités professionnelles, des salariés non classés du CHU (par exemple, des brancardiers ou le personnel assurant la maintenance ou la sécurité) sont amenés à pénétrer dans certaines zones délimitées du

service de médecine nucléaire sans y être formellement autorisés par leur employeur sur la base d'une évaluation individuelle de la dose à laquelle ils sont exposés.

A7 Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que les interventions en zone délimitée des personnels non classés fassent l'objet d'une autorisation délivrée par leur employeur, c'est-à-dire le CHU, sur la base d'une évaluation individuelle de leur exposition incluant notamment les expositions dues aux incidents raisonnablement prévisibles.

- **Formation et information des travailleurs exposés à la radioprotection**

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 ;*
 - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
 - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
 - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
- 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.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

En examinant le bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que ;

- quatre salariés du service et un médecin libéral intervenant en zone délimitée n'avaient pas suivi cette formation.
- pour neuf travailleurs, la date de leur dernière formation avait dépassé de quelques jours le délai réglementaire des trois ans.

En outre, comme évoqué précédemment, des salariés non classés du CHU sont amenés à pénétrer en zone délimitée. Ces salariés n'ont pas reçu d'information à la radioprotection.

A8 Je vous demande de veiller à ce que

- **tout le personnel classé susceptible d'intervenir au sein des zones délimitées du service de médecine nucléaire soit formé à la radioprotection des travailleurs,**
- **cette formation soit renouvelée, a minima, tous les trois ans pour l'ensemble des travailleurs concernés,**

A9 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels non classés qui est amené à pénétrer en zone délimitée fasse l'objet d'une information à la radioprotection. La délivrance de cette information devra faire l'objet d'une traçabilité.

- **Vérifications des équipements de travail et des lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail,

I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° 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 ;

[..]

II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail,

I.- 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 appelés 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.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*

- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités

et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Courant janvier 2021, le service de médecine nucléaire s'est doté d'un nouvel ostéodensitométrie (en remplacement d'un ancien appareil). Lors de sa mise en service, il n'a été réalisé, ni vérification initiale de ce nouvel équipement de travail, ni vérification initiale du local dans lequel il est implanté.

A10 Je vous demande de procéder, dans les meilleurs délais, aux vérifications initiales de votre nouvel ostéodensitomètre et du local de travail dans lequel il est implanté. Ces vérifications devront être réalisées par un organisme accrédité ou par un organisme agréé par l'ASN. Vous m'adresserez le rapport établi consécutivement à ces vérifications.

Concernant la vérification périodique des lieux de travail requise par l'article R. 4451-45 du code du travail, les inspecteurs ont constaté, qu'hormis le laboratoire chaud et le laboratoire de contrôle qualité, les autres lieux de travail constituant des zones délimitées ne faisaient pas l'objet de contrôles de contamination surfacique. En outre, le local dans lequel sont réalisés les examens de ventilation pulmonaire ne fait pas l'objet de mesurages de la concentration de l'activité radioactive dans l'air.

Il n'est pas réalisé non plus de vérification périodique de la propreté radiologique dans les pièces et dégagements permettant d'accéder au secteur de médecine nucléaire (locaux attenants aux zones délimitées) comme cela est requis par l'article R. 4451-46 du code du travail.

A11 Je vous demande de veiller à ce que les vérifications périodiques de l'ensemble des zones délimitées de votre service soient réalisées conformément aux dispositions réglementaires applicables :

- l'article R. 4451-45 du code du travail pour ce qui concerne les différents types de mesurage qui doivent être réalisés dans le cadre de ces vérifications,
- l'arrêté du 23 octobre 2020 ou la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 pour ce qui concerne la périodicité à laquelle ces vérifications doivent être réalisées (*le texte applicable dépend de l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre service - cf. NOTA et annexe 1*).

A12 Je vous demande de procéder à une vérification périodique de la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées de votre service. Vous m'indiquerez la périodicité que vous avez retenue pour effectuer cette vérification.

NOTA : vous trouverez en annexe 1 au présent courrier, un document récapitulant les modalités de mise en œuvre des dispositions relatives 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 (articles R. 4451-40 à 48 du code du travail) durant la phase transitoire prévue aux articles 9 et 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.

- **Rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;*
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin, et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'a pas été établi pour le local dans lequel est utilisé le nouvel ostéodensitomètre.

A13 Je vous demande d'établir et de m'adresser le rapport technique requis par l'article 13 décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 pour le local dans lequel est utilisé votre nouvel ostéodensitomètre.

- **Appareil de contrôle de contamination radiologique**

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

- 1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;*
- 2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;*
- 3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;*
- 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;*
- 5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;*
- 6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.*

Conformément au premier alinéa de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006, le chef d'établissement met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec les travailleurs.

Le jour de la visite, l'établissement ne disposait que d'un seul contaminamètre pour réaliser l'ensemble des contrôles de non contamination du personnel (en sortie de zone), des objets et des locaux.

Les inspecteurs ont considéré que cela était insuffisant. En effet, la disponibilité en tout temps de l'appareil ne peut être assurée lorsque son utilisation est requise pour réaliser deux contrôles simultanément (par exemple : lorsque qu'une mesure est nécessaire au laboratoire chaud et que, dans le même temps, un travailleur doit se contrôler dans le vestiaire avant de sortir du service).

A14 Je vous demande de mener les actions nécessaires pour disposer du nombre d'appareils de mesure suffisant pour vous permettre de réaliser, en permanence, l'ensemble des contrôles de non contamination requis par la réglementation.

Vous me communiquerez les actions que vous prévoyez de mettre en œuvre ainsi qu'un échéancier de réalisation.

- **Gestion des effluents et déchets contaminés**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 21, 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.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté que le tableau de signalisation où sont reportés les niveaux de remplissage des cuves de décroissance, implanté dans le service de médecine nucléaire, affichait des informations différentes de celles figurant sur le tableau de signalisation implanté dans le local des cuves de décroissance.

Les inspecteurs ont réalisé un test de bon fonctionnement du report vers le PC sécurité du CHU de l'alarme générée par le détecteur de présence de liquide implanté dans la rétention des cuves de décroissance. Il est apparu que ce report d'alarme ne fonctionnait pas.

(Nota : un test similaire réalisé sur le détecteur implanté dans la rétention de la fosse septique n'a pas mis en évidence de dysfonctionnement).

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que les deux dispositifs de report d'alarme évoqués ci-dessus (détection de présence d'eau dans la rétention des cuves de décroissance et dans celle de la fosse septique) ne faisaient l'objet d'aucun test périodique de la part de l'établissement.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite référencée [7].

A15 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le système de report d'information du niveau de remplissage des cuves de décroissance des effluents contaminés transmette des informations fiables et cohérentes aux différents tableaux de signalisation.

A16 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour remettre en service le système de report vers le PC sécurité du CHU de l'alarme provenant du dispositif de contrôle de présence de liquide dans la rétention des cuves de décroissance.

A17 Je vous demande de procéder à une vérification périodique du bon fonctionnement des dispositifs de contrôle de présence de liquide qui sont implantés dans les rétentions des cuves de décroissance et de la fosse septique, ainsi que des systèmes de report d'alarme associés. Vous veillerez à formaliser ces vérifications dans votre programme des contrôles et à en assurer la traçabilité.

- **Contrôle périodique des installations de ventilation**

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

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.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, le chef d'établissement doit tenir à jour les documents suivants :

a) La notice d'instruction établie en application de l'article R. 235-10 du code du travail, pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables.

Cette notice doit notamment comporter 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.

Ce dossier doit être établi, au plus tard, un mois après la première mise en service des installations.

b) La consigne d'utilisation prescrite par l'article R. 232-5-9 du code du travail, pour toutes les installations.

Cette notice doit notamment comporter un dossier de maintenance où sont mentionnés :

- les dates et les résultats des contrôles périodiques et des différentes opérations d'entretien et de nettoyage ;
- les aménagements et les réglages qui ont été apportés aux installations.

Dans le but de faciliter les contrôles périodiques des installations existantes à la date d'application du présent arrêté, le dossier de valeurs de référence mentionné au paragraphe a/ précédent sera établi :

- soit lors de contrôles à l'initiative du chef d'établissement ;
- soit lors de contrôles prescrits par l'inspecteur du travail.

L'ensemble du dossier visé au présent article est tenu à la disposition de l'inspecteur du travail, des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale compétents et des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, pour les locaux à pollution spécifique

1. [...]

2. Les opérations périodiques suivantes doivent être effectuées et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b) :

a) Au minimum tous les ans :

- contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;*
- contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;*
- 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 interlocuteurs rencontrés ont présenté aux inspecteurs un rapport d'intervention datant de novembre 2020 dans lequel figurent des mesures de débit d'air réalisées sur le système d'extraction principal du secteur de médecine nucléaire et sur le dispositif de soufflage d'air climatisé.

Ce rapport met en évidence ;

- une perte d'efficacité de ces dispositifs (diminution du débit d'air extrait et du débit d'air soufflé) par comparaison à leurs valeurs de référence,
- le mauvais fonctionnement de la climatisation générale des locaux.

Cette dernière défaillance a, entre autres conséquences, que la température de l'air dans le laboratoire de manipulation des radionucléides est particulièrement élevée (supérieure à 30°C). De ce fait, le personnel laisse les portes de ce laboratoire ouvertes (inclus les portes du sas) pour pouvoir travailler dans des conditions acceptables. Cette situation anormale pourrait conduire à une dispersion de contamination.

Le représentant des services techniques du CHU a indiqué aux inspecteurs, qu'hormis problème ponctuel (tel que celui ayant été à l'origine de la campagne de mesures réalisée en novembre 2020), les différents dispositifs de ventilation du secteur de médecine nucléaire (y compris le dispositif de captation des aérosols radioactifs et la ventilation des enceintes radio protégées) ne faisaient pas l'objet du contrôle annuel prévu par l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987.

Les inspecteurs ont attiré l'attention des interlocuteurs sur la nécessité de réaliser, dans les meilleurs délais, ce contrôle du dispositif de captation des aérosols radioactifs produits lors des examens de ventilation pulmonaire. En effet, le niveau d'activité volumique mesuré lors de la dernière vérification périodique de la salle de ventilation de septembre 2020 était important (0,49 GBq/m³ correspondant à une dose engagée de 17 µSv sur une heure). Ce niveau de contamination élevé peut être lié à une baisse des performances du dispositif de captation des aérosols radioactifs (diminution du débit d'extraction d'air).

A18 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour remédier aux défaillances constatées sur le système de ventilation du secteur de médecine nucléaire : déficit d'efficacité des dispositifs de ventilation à la fois en termes de débit d'air extrait et de débit d'air soufflé et dysfonctionnement de la climatisation générale des locaux.

Vous me communiquerez les actions que vous prévoyez de mettre en œuvre ainsi qu'un échéancier de réalisation.

A19 Je vous demande de réaliser un contrôle périodique annuel des différents systèmes de ventilation du secteur de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

Le rapport produit à l'issue de ces contrôles devra conclure sur le maintien des performances du système de ventilation par rapport à celles prévues à sa conception ou mesurées à sa mise en service (par comparaison de chaque mesure réalisée avec les valeurs de référence de l'installation).

A20 Je vous demande d'identifier les raisons pouvant expliquer le niveau de contamination atmosphérique élevé qui a été mesuré dans le local où sont réalisés les examens de ventilation pulmonaire lors de la

dernière vérification périodique de ce local et, notamment de réaliser un contrôle du dispositif de captation des aérosols radioactifs.

Vous me communiquerez les résultats de ce contrôle et m'informerez des conclusions de votre analyse ainsi que des actions que vous compterez engager.

- **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.

Conformément à l'article 8 de la décision précitée, 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. Ce constat concerne quatre salariés de l'établissement.

A21 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

Cette formation devra être renouvelée selon les périodicités fixées à l'article 8 n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 et devra être tracée.

- **Retour d'expérience suite à un événement significatif : habilitation du personnel**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :
1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Conformément à l'article 2 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « l'habilitation » correspond à la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Conformément à l'article 9 de cette décision, 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 inspecteurs ont examiné l'analyse de l'événement significatif en radioprotection (ESR) déclaré à l'ASN le 5 octobre 2020.

L'une des causes de cet ESR réside dans la méconnaissance des protocoles du service par un médecin nucléaire vacataire. Celui-ci réalisait sa première journée au sein du service et a appliqué le protocole en vigueur au sein de son précédent service.

Or, comme évoqué précédemment, le service de médecine nucléaire fait appel de façon continue à des médecins nucléaires vacataires pour pallier l'insuffisance de ses effectifs en médecins titulaires. Les inspecteurs ont insisté sur la nécessité d'informer systématiquement les nouveaux médecins vacataires, préalablement à leur première prise de fonction dans le service, de l'ensemble des pratiques et protocoles du service. Il a été indiqué qu'un livret d'accueil des médecins décrivant les spécificités de pratiques du service était en cours de rédaction.

D'un point de vue plus général, l'analyse de cet ESR a permis aux inspecteurs de constater que le service ne procède pas à l'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants ou des personnels changeant de poste ou de dispositif médical.

A22 Je vous demande de vous assurer que tout nouvel arrivant au sein du service, ainsi que tout personnel changeant de poste ou de dispositif médical, soit dûment habilité conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Vous veillerez à ce que les modalités d'habilitation au poste de travail soient décrites dans le système de gestion de la qualité de votre service.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Transmission à l'IRSN de l'inventaire des sources**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

L'inventaire des sources détenues par l'établissement a été transmis à l'IRSN en début d'année 2021. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que l'inventaire n'avait pas été transmis au cours des trois précédentes années.

C1 Je vous invite à transmettre annuellement à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement.

- **Points de vigilance sur la pérennité de l'organisation en matière de radioprotection des patients**

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont été amenés à avoir de nombreux échanges avec les interlocuteurs rencontrés sur l'organisation actuelle du service en matière de radioprotection des patients et sur sa capacité à maintenir une prise en compte efficace et pérenne dans le temps de cette problématique.

Il est apparu au cours de ces entretiens, qu'un certain nombre de facteurs sont susceptibles de fragiliser la pérennité de cette organisation. Ces facteurs sont essentiellement liés au fait que, pour plusieurs corps de métier contribuant à la radioprotection des patients, les effectifs sont très limités. En effet :

- Le service de médecine nucléaire s'appuie sur l'équipe de physiciens du CHU. Or, cette équipe est actuellement en sous-effectif d'un physicien. La physicienne qui est en charge du service est également affectée à la radiologie (radiologie conventionnelle et pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire). Elle intervient également en radiothérapie.
- Il n'y a qu'un seul radiopharmacien au sein du CHU. Qui plus est, ce radiopharmacien intervient également sur un autre établissement (le CIMGUA). Cela impose à ce praticien une charge de travail très importante et des horaires étendus. En cas d'indisponibilité de ce dernier, un certain nombre de tâches qui lui sont assignées (exemple : la validation des doses patients) ne pourraient plus être réalisées.
- Le service est en sous-effectif en termes de médecin nucléaire titulaire, ce qui l'oblige à avoir recours, en continu, à des médecins extérieurs qui viennent effectuer des vacations. Le changement régulier de praticien est susceptible de nuire à la pérennité des pratiques en matière de radioprotection des patients comme l'illustre l'ESR cité précédemment.

A ces problèmes de moyens humains, vient s'ajouter un problème chronique de fiabilité des systèmes informatiques. Ainsi le jour de l'inspection, l'application de gestion des radionucléides (y compris des déchets) et des doses délivrées aux patients (application VENUS) a été inopérante pendant toute la journée. Pour pallier cette défaillance, un système manuscrit d'enregistrement des doses délivrées aux patients est mis en place, entraînant une surcharge de travail et un risque d'erreur accru. D'après les interlocuteurs rencontrés, cette situation se reproduit très régulièrement.

C2 J'engage la direction du CHU, en étroite collaboration avec le service de médecine nucléaire, à mettre en œuvre les actions nécessaires pour pérenniser l'organisation du service en matière de moyens humains affectés à la physique médicale, à la radiopharmacie et à la médecine nucléaire (trois domaines qui contribuent activement à la radioprotection des patients).

C3 J'engage la direction du CHU à mener les actions nécessaires pour améliorer la fiabilité des applications informatiques nécessaires au bon fonctionnement du service de médecine nucléaire en matière de radioprotection de l'environnement et des patients.

- **Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, 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.

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de

l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Les personnes rencontrées ont indiqué que des démarches étaient toujours en cours pour établir, avec le gestionnaire de réseau, l'autorisation requise par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique permettant de fixer les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés dans le réseau d'assainissement.

C4 Je vous invite à poursuivre 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 encadrées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

La Cheffe de la Division de Paris

Agathe BALTZER