

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-070536

Hôpital Européen de Paris GVM Care &
Research
A l'attention de M. X
59 rue Barbusse
93300 Aubervilliers

Montrouge, le 26 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 12 novembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0829
N° SIGIS : M930018

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
[3] Inspection du 23 janvier 2023 INSNP-PRS-2023-0835 sur le thème de la radioprotection dans locaux de l'ancien service de médecine nucléaire, lettre de suite référencée CODEP-PRS-2023-005530
[4] Inspection de mise en service INSNP-PRS-2023-1038 du 19 octobre 2023 et demande de compléments d'information dans le cadre du déménagement du service de médecine nucléaire dans de nouveaux locaux, référencée CODEP-PRS-2023-057769
[5] Autorisation d'activité nucléaire M930018 du 5 avril 2024, notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2024-018958
[6] Prolongation de l'autorisation actuelle pour une durée de 6 mois en date du 8 septembre 2024, valable jusqu'au 8 mars 2026, référencée CODEP-PRS-2025-053501

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 novembre 2025 dans votre établissement.

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 référencée [5] délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 novembre a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital Européen de Paris GVM Care & Research dans le cadre de son autorisation de médecine nucléaire référencée [5] prolongée par décision n° CODEP-PRS-2025-053501 du 8 septembre 2025 référencée [6].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection ce qui comprend, entre autres, les représentants de la direction, le médecin coordonnateur, le conseiller en radioprotection (CRP), les deux radiopharmaciens, la chargée d'affaires du prestataire de physique médicale. Le directeur adjoint chargé des affaires médicales était présent au cours de l'ensemble de l'inspection.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble du service de médecine nucléaire : le sas de livraison et d'expédition des sources, les vestiaires, le secteur d'activité scintigraphique, le local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) ou laboratoire « chaud » ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés. Cette visite a permis d'échanger notamment avec un médecin nucléaire et une infirmière diplômée d'état (IDE).

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [3] concernant la radioprotection ainsi qu'au suivi de la mise en œuvre des engagements pris dans le cadre de l'installation du nouveau service de médecine nucléaire vérifiée par une inspection de mise en service référencée [4].

A ce titre, en réponse à de précédentes demandes, il a notamment été communiqué aux inspecteurs la liste des appareils de mesure disponibles pour la réalisation des vérifications et le rapport de vérification du bon fonctionnement du système de ventilation incluant la conclusion de conformité. Il a été constaté par les inspecteurs que la vérification de l'absence de contamination surfacique était réalisée périodiquement par les agents.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection. Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection sont globalement bien prises en compte dans l'établissement.

L'établissement a fait part aux inspecteurs du projet d'intégration au sein du service de médecine nucléaire d'une activité de tomographie par émission de positions couplée à un scanner (TEP-TDM) au cours de l'année 2026. Des travaux sont ainsi programmés prochainement dans le service de médecine nucléaire et devraient se dérouler tout en assurant la continuité des activités de soins concernant l'activité de scintigraphie. Dans ce cadre, les inspecteurs ont invité l'établissement à mettre en œuvre une démarche en mode « gestion de projet » qui devra se traduire par une identification de l'ensemble des risques inhérents aux différents changements prévus et une décomposition du projet en différentes phases de travaux *via* un rétro-planning adapté qui permettra de définir, pour chacune des phases, les organisations retenues. Vous définirez, pour chacune des phases, les organisations retenues.

Par ailleurs, il vous est rappelé **qu'un dossier de demande d'autorisation reprenant les pièces requises et les documents de suivi du projet doit être déposé auprès de l'ASNR au plus tard six mois avant la mise en service des équipements et les nouvelles modalités d'organisation envisagée**. Dans le cadre de l'instruction du dossier d'autorisation, le projet transmis à l'ASNR décrira précisément le processus qui sera suivi pour garantir la conformité de l'activité TEP-TDM aux exigences réglementaires en vigueur pendant les différentes phases de ce changement. Une attention particulière devra être portée à l'accompagnement de ce projet eu égard à l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs et des patients. Afin de maîtriser cette conduite du changement, il est attendu que soient définis, d'une part, les conditions de maîtrise permettant le respect des exigences spécifiques et de leurs interactions avec les autres tâches déjà autorisées, et d'autre part, les moyens matériels et les ressources humaines allouées au projet.

Les inspecteurs ont tenu à rappeler la nécessité d'évaluer, et le cas échéant de renforcer, les ressources humaines au sein du service de médecine nucléaire dans le cadre du projet de développement d'une activité TEP-TDM dans les prochains mois.

Concernant l'inspection, les points positifs suivants ont été notés :

- les demandes des précédentes inspections référencées [3 et 4] ont fait l'objet d'actions correctives effectives en ce qui concerne notamment la vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air de la salle d'exams de ventilation pulmonaire ;
- la qualité et l'entretien des locaux, matériaux et équipements utilisés dans le secteur de médecine nucléaire ;
- le recrutement de deux radiopharmaciens en ce qui concerne les activités pharmaceutiques de préparation et de reconstitution réalisées sous contrôle pharmaceutique ;
- la réactivité des agents au sein du poste centralisé de sécurité à la suite du déclenchement de l'alarme de détection de fuite dans les bacs de rétention qui équipent les cuves de décroissance des effluents liquides contaminés ;
- le suivi adéquat du programme de vérifications prévues par les codes du travail et de la santé publique et la traçabilité des vérifications journalières des lieux de travail en ce qui concerne la contamination surfacique ;
- la surveillance dosimétrique autour des canalisations pour lesquels une exposition des travailleurs et du public est possible ;
- les pratiques existantes et les mesures mises en place pour vérifier l'état de grossesse chez les patientes en âge de procréer ;
- l'effectivité de la démarche d'optimisation avec une évaluation des doses délivrées aux patients ;
- le processus d'habilitation au poste de travail mis en place pour tous les professionnels ;
- la mise en place d'une démarche d'assurance qualité afin d'assurer le bon fonctionnement de l'organisation de la radioprotection et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité selon les dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660.

Néanmoins, les inspecteurs considèrent que la mise en œuvre des dispositions concourant à la radioprotection dispose encore d'une marge d'amélioration notamment en ce qui concerne l'individualisation de l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les actions correctives à mettre en place concernent également :

- la gestion des alertes de détection de fuite des cuves d'entreposage des effluents liquides en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire ;
- l'établissement d'une autorisation de rejet ou d'une convention de déversement des effluents radioactifs avec le gestionnaire de réseau ;
- la complétude du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés ;
- la coordination des mesures de prévention pour les entreprises extérieures en ce qui concerne notamment l'accès des travailleurs non classés des prestataires aux zones délimitées ;
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous et est décliné en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Reprise des sources – Sources périmées**

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.

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.

Les inspecteurs ont consulté la base de données nationale des sources radioactives ainsi que l'inventaire interne des sources de rayonnements ionisants détenus. Il apparaît que l'établissement détient trois sources scellées de Cobalt 57 périmées. Pour ces trois sources, aucun document justifiant la reprise des sources n'a été présenté aux inspecteurs. La personne compétente en radioprotection a déclaré que ces sources scellées vont faire l'objet d'une reprise prochainement.

Demande II.1 : Organiser la reprise des sources scellées périmées dans des filières autorisées et régulariser l'inventaire auprès de l'ASNR.

- **Gestion des effluents liquides contaminés**

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive. Les déchets peuvent être dirigés vers une filière à déchets radioactifs qu'après un délai supérieur à 10 fois la période radioactive. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue.

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

Le dispositif de transmission de l'information d'une détection de présence de liquides dans les bacs de rétention qui équipent les cuves de décroissance des effluents liquides contaminés est installé au niveau du poste de sécurité de l'hôpital et du service de médecine nucléaire. Ce système a été testé le jour de l'inspection.

En cas de détection de présence de liquide dans la rétention, une alarme est notamment reportée au poste de sécurité de l'hôpital qui alerte immédiatement le conseiller en radioprotection. Aucun test tracé n'est réalisé pour s'assurer de la bonne mise en œuvre de la procédure d'alerte par le poste de sécurité auprès du conseiller en radioprotection en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire.

Demande II.2 : Formaliser un dispositif de gestion des alertes de détection de fuite afin de gérer ce risque en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire et prévoir dans une procédure d'alerte une liste de succession pour gérer le cas d'une indisponibilité du conseiller en radioprotection.

Il est apparu que l'alarme sonore présente au niveau de salle des cuves d'entreposage était dysfonctionnelle. En effet, seul le report visuel sur un écran au niveau du poste de sécurité est opérationnel puisque l'alarme sonore était désactivée du fait de l'existence d'activations sonores intempestives.

De plus, dans le cadre du changement de cuve automatisé lorsque le niveau dit « haut » de cuve est atteint, il a été indiqué aux inspecteurs que la vanne d'arrivée de la précédente cuve était automatiquement fermée et que la vanne d'ouverture de la cuve vide était ouverte. Or, il a été constaté que la date de fermeture de la cuve pleine n'était pas disponible pour les opérateurs tant au niveau du tableau de contrôle qu'au niveau du logiciel de gestion des commandes ce qui ne permet pas de définir la date précise de départ permettant de calculer les dix périodes avant élimination pour le radionucléide dont la période radioactive est la plus longue. Il a toutefois été constaté qu'à l'issue du délai nécessaire de décroissance estimé, l'établissement réalisait les mesures adéquates pour s'assurer que l'activité volumique était inférieure à la limite de 10 Bq par litre avant de rejeter le contenu de la cuve d'entreposage d'effluents liquides contaminés dans le réseau d'assainissement.

Demande II.3 : Mettre en œuvre les actions nécessaires pour remédier au dysfonctionnement de l'alarme sonore et pour obtenir, via la console de report de niveau de cuve, la date de basculement exacte entre une cuve pleine et une cuve vide afin de pouvoir définir précisément le délai de stockage dans une cuve avant mesure de l'activité volumique des effluents liquides et rejet de ces derniers dans le réseau d'assainissement.

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

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend : [...]

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ; [...]

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ; [...]

Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés par la radioactivité ne mentionne pas le taux de remplissage des cuves d'entreposage d'effluents liquides au-delà duquel l'alarme « niveau très haut » est déclenchée.

Les inspecteurs ont noté que les filtres de l'enceinte blindée du laboratoire chaud étaient renouvelés annuellement sans préciser dans le plan de gestion des effluents et des déchets si ces filtres étaient mis en décroissance ou récupérés par le fournisseur. Ainsi, la gestion des filtres, y compris le filtre à charbon du système de captation des effluents gazeux contaminés produits lors des examens de ventilation pulmonaire, n'est pas précisée dans le plan de gestion des déchets et des effluents (PGED).

Demande II.4 : Compléter le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés en indiquant, d'une part, le taux de remplissage des cuves d'entreposage d'effluents liquides au-delà duquel l'alarme « niveau haut » est déclenchée, et d'autre part, les dispositions prises pour gérer les filtres usagés.

- **Convention de rejet**

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

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. »

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire rejetant dans ses effluents des quantités significatives de radionucléides dans l'environnement propose à l'autorité compétente des valeurs limites de rejet en tenant compte de :

1° l'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables ;

2° Les caractéristiques de l'installation ;

3° Son implantation géographique ;

4° Les conditions locales de l'environnement ;

5° l'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée.

Sur la base du guide ASN n°18 du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique, à son paragraphe 4.1.1.2, des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité. »

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 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 »

Une prescription particulière relative à la gestion des effluents radioactifs avait été émise dans le cadre de l'autorisation référencée [5] octroyée à l'établissement. Il était demandé de transmettre l'autorisation de déversement délivrée par l'autorité compétente des réseaux d'assainissement conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique et fixant les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés.

L'établissement a fait part aux inspecteurs des difficultés rencontrées pour prendre contact avec le gestionnaire de réseau et définir une convention. Il a toutefois été relevé que l'établissement avait dorénavant connaissance de l'identité du gestionnaire de réseau. Conformément au plan de gestion des effluents et des déchets, le point de collecte utilisé pour les contrôles des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement se situe au niveau - 4 de l'Hôpital dans un local dédié dit de « relevage » et les contrôles de l'activité volumique rejetée sont réalisés 4 fois par an.

Néanmoins, à ce jour, les inspecteurs ont noté qu'il n'existait pas d'autorisation de rejet en cours de validité avec le gestionnaire de réseau.

Demande II.5 : Établir une autorisation de rejet ou une convention de déversement avec le gestionnaire de réseau fixant les conditions de rejet des effluents radioactifs, et notamment l'activité maximale des effluents pouvant être rejetée dans le réseau et analyser ces données de surveillance.

• Aménagement des locaux de travail

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...]

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 à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, l'employeur met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour, qu'en toute circonstance, des sources radioactives non scellées ne soient pas en contact direct avec les travailleurs.

Lors de la visite du local d'entreposage des cuves, les inspecteurs ont constaté que le produit de décontamination de la radioactivité n'était pas disponible. Par ailleurs, alors que la procédure de décontamination est affichée à proximité de l'évier du laboratoire chaud, elle n'est pas à proximité au sein du vestiaire de déshabillage.

Demande II.6 : Veiller à ce que le matériel de décontamination et l'affichage de la procédure de décontamination soient disponibles dans l'ensemble des locaux où une contamination est possible, ce qui comprend le local d'entreposage des cuves et les vestiaires afin de faciliter la décontamination d'un travailleur qui aurait détecté une contamination lors de son contrôle au contaminamètre.

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

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

Le tableau de suivi des travailleurs, transmis en amont de l'inspection, permet de noter que sur les 9 salariés classés, aucune date de visite n'est indiquée pour un radiopharmacien, une infirmière diplômée d'état et une manipulatrice en électro-radiologie médicale (soit 33% d'entre eux).

Demande II.7 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues au code du travail. Indiquer la date de visite réalisée ou à défaut, planifiée, pour les trois professionnels salariés.

- **Évaluations individuelles 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.

Les études individualisées relatives à l'exposition des travailleurs accédant aux zones délimitées au sein du service de médecine nucléaire, bien que les conclusions soient disponibles, n'ont pu être présentées le jour de l'inspection. Il a été indiqué que seules les doses collectives avaient été calculées en vue du classement des travailleurs, sans individualisation des résultats comme le prévoit l'article R. 4451-52 du code du travail.

Les hypothèses utilisées pour l'étude relative aux doses collectives n'ont pu être expliquées. Ainsi, il n'a pas été possible de vérifier si ces évaluations prenaient en compte l'ensemble des tâches exposant aux rayonnements ionisants. Il convient de réviser ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées, en différenciant les activités de chacun, et de formaliser les hypothèses retenues afin d'aboutir à une estimation individualisée de leur exposition annuelle et ainsi conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention.

Demande II.8 : Revoir les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs en prenant en considération des hypothèses en adéquation avec leurs activités réelles. Ces évaluations devront aboutir à une estimation individualisée de l'exposition annuelle des travailleurs en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux différents postes de travail et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.

- **Co-activité et coordination des mesures 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.

Le document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les sociétés en charge du nettoyage des locaux du service de médecine nucléaire (secteur « chaud ») et de la sécurité des locaux ne précise pas la

répartition des responsabilités concernant notamment les modalités de surveillance radiologie et les conditions d'accès aux zones contrôlées des salariés non classés de ces entreprises.

De plus, les inspecteurs ont constaté, alors que le plan de prévention avec l'entreprise de sécurité GRIMPAS prévoyait le port d'un dosimètre opérationnel, que les salariés du prestataire ne portaient pas de dosimètre.

Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que les mesures de prévention et de protection des salariés non classés de l'entreprise extérieure, affectés au poste de sécurité et susceptibles d'intervenir en zone délimitée notamment lors du déclenchement de l'alarme de détection de fuite dans le local d'entreposage des cuves, sont formalisées (modalités de surveillance radiologie, conditions d'accès aux zones délimitées, etc.).

Les inspecteurs rappellent 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, prises par lui-même et par le travailleur non salarié, lui revient.

Demande II.9 : Assurer la coordination des mesures de prévention prises par votre établissement et celles prises par les entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée au sein de l'établissement afin que ces personnels bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Ainsi, afin de coordonner efficacement les mesures de prévention avec les entreprises extérieures, vous veillerez à formaliser de manière plus précise les mesures de prévention prises par les deux parties afin d'y inclure l'ensemble des items mentionnés au I de l'article R. 4451-35 du code du travail. Vous porterez une attention particulière aux intervenants extérieurs :

- en charge du nettoyage des locaux du service de médecine nucléaire (secteur « chaud ») ;
- affectés au poste central de sécurité et susceptibles d'intervenir en zone délimitée notamment lors du déclenchement de l'alarme de détection de fuite dans le local d'entreposage des cuves.

En outre, les inspecteurs ont relevé qu'aucun document précisant les mesures de prévention prises, d'une part, par l'établissement, et d'autre part, par les sociétés prestataires ALGADE et CLEAN CONCEPT n'a été établi.

Demande II.10 : Veiller à assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée dans votre établissement.

- **Comité social et économique (CSE)**

En application de l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

En application de l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que l'employeur ne communiquait pas annuellement au CSE un bilan des vérifications réalisées au titre du code du travail et ne présentait pas annuellement au CSE un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution (sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs).

Demande II.11 : Réaliser annuellement cette communication et cette présentation au comité social et économique de l'établissement, selon les dispositions des articles R. 4451-50 et R. 4451-72 du code du travail.

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

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

Constat d'écart III.1 : Au vu des déclarations recueillies par les inspecteurs, il apparaît que le support de formation à la radioprotection des travailleurs n'aborde pas l'ensemble des points prévus réglementairement et plus précisément les spécificités rattachées à l'établissement (nom et coordonnées du conseiller en radioprotection et procédure interne en cas d'accident ou d'incident). Il vous appartient de mettre à jour le support de formation pour tenir compte de tous les éléments cités à l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Rejet d'effluents liquides dans le réseau d'assainissement**

Observation III. 2 : Les derniers contrôles des activités volumiques des rejets aux émissaires mettent en évidence des valeurs élevées supérieures à celle observées dans des services similaires. Les inspecteurs invitent l'établissement à identifier les raisons qui peuvent expliquer les valeurs élevées des activités volumiques des effluents rejetés dans le réseau d'assainissement et à mettre en place des actions correctives afin de les réduire.

- **Portique de détection**

Observation III.3 : L'établissement est équipé d'un portique de détection. Il a été indiqué que l'ensemble des poubelles et containers transitent systématiquement par ce portique avant évacuation. En cas de détection d'anomalie (seuil défini à deux fois le bruit de fond), le portique déclenche une alarme sonore et visuelle avec enregistrement. Dès que l'alarme est émise, les containers sont isolés sans qu'une zone n'ait été définie à cet effet.

L'établissement est invité à définir une zone temporaire de mise en décroissance ou de stockage en attente de reprise des déchets après déclenchement de l'alarme du portique de détection. Une signalétique relative à la présence d'une source radioactive devra être apposée au niveau de cette zone.

- **Enregistrement des contrôles de non-contamination**

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que des détecteurs étaient théoriquement en place en sortie de zone délimitée afin de s'assurer de l'absence de contamination des travailleurs. Toutefois, dans le vestiaire réservé aux femmes, il n'y avait pas de contaminamètre permettant au personnel de réaliser ce contrôle avant sortie. De plus, en consultant le registre de contrôle, il a été constaté que les deux radiopharmaciens n'avaient pas réalisé de contrôle au cours des deux dernières semaines.

Les inspecteurs invitent l'établissement à mettre à disposition de manière effective des détecteurs en sortie de zone délimitée et à mettre en place une traçabilité effective des contrôles en sortie de secteur de médecine nucléaire pour l'ensemble du personnel afin de prévenir le risque de contamination des locaux externes.

- **Accès des personnels externes aux zones délimitées**

Observation III.5 : Il a été constaté que les secrétaires médicales du service de médecine nucléaire pouvaient accéder aux zones délimitées. En conséquence, la clinique doit s'assurer, en lien avec le centre de médecine nucléaire, que les mesures et moyens de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants de ses salariés sont en place (ce qui inclut une autorisation d'accès aux zones délimitées).

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Observation III.6 : Les inspecteurs ont constaté que certaines tâches de physique médicale sont identifiées dans le POPM mais sans priorisation ni description précise des actions planifiées (nature de l'action, pilote, date d'échéance) ayant des implications dans l'organisation de la physique médicale.

De plus, une démarche d'analyse est indispensable afin permettre d'identifier les actions portant sur les réorganisations et les renforcements des effectifs qui seront nécessaires lors de votre projet TEP.

Les inspecteurs invitent l'établissement à améliorer la structure du plan d'organisation de la physique médicale en s'appuyant sur le guide de l'ASN n°20 de rédaction du POPM et à intégrer au sein de sa démarche qualité un plan d'action global qui inclurait les tâches priorisées définies dans le plan d'organisation de la physique médicale.

*
* * *

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

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

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

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER