

Vincennes, le 11 juin 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-025028

Monsieur X
Directeur du groupe ELSAN
Monsieur le Docteur Y
SA ISOGAMMA PLUS
Centre de médecine nucléaire
28, rue du Docteur Roux
95600 EAUBONNE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0902

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Inspection INSNP-PRS-2015-0094 du 22 septembre 2015 et la lettre de suite de l'inspection référencée CODEP-PRS-2015-039610
[5] Autorisation M950039 notifiée le 31 août 2018 par courrier référencé CODEP-PRS-2018-043588

Monsieur le Directeur, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 avril 2019 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 avril 2019 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 centre de médecine nucléaire SA ISOGAMMA PLUS, sis 28 rue du Docteur Roux à Eaubonne (95).

Les inspecteurs ont rencontré le médecin nucléaire, titulaire de l'autorisation référencée [5], la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable assurance qualité du groupe ELSAN et le prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont visité le local de livraison des sources, le local de stockage des déchets solides, le local

d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs, le local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), la salle équipée de la gamma caméra couplée au scanner, l'installation du tomographe par émission de positons couplée au scanner (TEP-SCAN), la salle d'épreuve d'effort, la salle de ventilation et les vestiaires. A l'occasion de cette visite, les inspecteurs se sont entretenus avec une secrétaire médicale, un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) et un cardiologue.

Les inspecteurs ont également 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 [4], pour les points relatifs à la radioprotection. A ce titre, ils ont noté qu'à l'exception de la demande portant sur l'intégration de la gestion des situations incidentelles dans le support de formation à la radioprotection des travailleurs, les autres demandes de l'ASN ont fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Une démarche formalisée de la gestion des risques *a posteriori* (incitation à la déclaration des événements indésirables, leur analyse, la mise en place d'actions correctives et la vérification de leur efficacité) est en place.
- Les contrôles journaliers de non contamination surfacique réalisés dans tous les locaux, sont formalisés et tracés.
- Une optimisation des protocoles d'imagerie aux rayons X a été effectuée en lien avec l'ingénieur d'application des installations, le prestataire de physique médical et les médecins.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires :

- Les rapports de vérification annuelle du bon fonctionnement du système de ventilation ne formalisent pas l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.
- Il n'y a pas de dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents contaminés vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.
- Les résultats des prélèvements réalisés avant la vidange d'une cuve d'effluents avant rejet ne sont pas disponibles.
- Les évaluations individuelles d'exposition des MERM ne prennent pas en compte les incidents prévisibles inhérents à leur poste de travail telle que la préparation des MRP en mode « manuel » en cas de panne de l'automate de préparation de MRP à base de fluor 18.
- La PCR ne dispose pas des résultats de la surveillance dosimétrique du personnel du secteur TEP-SCAN qui a un employeur différent des travailleurs du secteur de scintigraphie.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Conception des locaux

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que, les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant.

Conformément à l'annexe de la décision précitée, on entend par «un seul tenant» une entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, situées à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Le guide n°32 de l'ASN relatif aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire *In Vivo* précise que dans les services existants et autorisés avant le 1^{er} juillet 2015, en l'absence d'espaces d'attente distincts pour l'attente des adultes et des enfants et dans l'attente de modifications structurelles importantes, une organisation peut être mise en place pour éviter leur attente dans le même local (ex : regroupement des examens scintigraphiques pour les enfants sur une demi-journée).

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que :

- des sièges sont disposés dans le couloir de circulation du secteur « chaud » alors qu'une salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés est prévue à cet effet ;
- cette salle d'attente ne comporte pas d'espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants injectés ;
- les déchets solides contaminés générés en cours de journée sont stockés dans un caisson plombé fermé à clé à l'extérieur du bâtiment.

A1. Je vous demande de veiller à l'absence d'attente des patients injectés dans le couloir de circulation.

A2. Je vous demande de disposer d'espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants. Dans l'attente, je vous demande de mettre en place une organisation afin d'éviter l'attente des enfants et des adultes dans le même espace. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Je vous rappelle que le local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés générés doit être d'un seul tenant avec les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* (entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public). Je vous informe qu'il n'est pas demandé par l'ASN de mise en conformité dès à présent avec ces nouvelles exigences réglementaires et que cette situation peut perdurer jusqu'à ce que des travaux soient entrepris à votre initiative pour modifier la conception de votre installation et la mettre en conformité.

B. Conception du système de ventilation

Conformément à l'article 17 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 24 de la décision précitée, la décision est applicable dans les conditions suivantes :

1^o Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1^{er} juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

2^o Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015 :

– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;

– le 1^{er} juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.

Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.

En l'absence de plan du système de ventilation des locaux du « secteur chaud », l'établissement a diligenté un audit, réalisé en octobre 2018. Le rapport d'audit a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté qu'au niveau de la salle de ventilation pulmonaire, le réseau d'extraction du dispositif de captation des aérosols (bras d'aspiration)

et celui de la bouche d'extraction du local sont raccordés au même extracteur. Le système de ventilation du système de captation n'est donc pas indépendant de celui du local.

A3. Je vous demande de me transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux, concernant l'indépendance du réseau de ventilation de la salle où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire de celui des locaux, et les délais nécessaires pour les réaliser. Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.

C. Surveillance du système 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 4 de l'arrêté précité, un examen annuel de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...) doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1^{er} juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de vérification du bon fonctionnement du système de ventilation ne mentionnent pas clairement les résultats de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

A4. Je vous demande de réaliser le contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous veillerez à disposer de rapports tenant compte des observations ci-dessus.

• Conception du réseau de canalisation d'effluents contaminés

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Conformément à l'article 20 de la décision précitée, les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Conformément à l'article 24 de l'arrêté du 16 janvier 2015, la décision précitée est applicable dans les conditions suivantes :
2o Pour les installations déjà autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015, le 1^{er} juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.

Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne dispose d'aucun plan des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés vers les cuves de stockage et la fosse septique.

A5. Je vous demande de disposer du plan des canalisations recevant les effluents liquides contaminés. Je vous rappelle que conformément à la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN, ces canalisations doivent être conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Par ailleurs, elles doivent être identifiées comme susceptibles de contenir des radionucléides.

- **Conditions d'entreposage des déchets et effluents liquides contaminés**

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie dans les locaux d'entreposage des déchets et effluents contaminés.

Lors de la visite des locaux d'entreposage des déchets et effluents liquides contaminés, les inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif de détection d'incendie.

A6. Je vous demande de veiller à la mise en place d'un dispositif de détection d'incendie dans les locaux susmentionnés.

- **Surveillance du remplissage des cuves d'effluents liquides contaminés**

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

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif permettant la transmission, vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage, de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents contaminés. Au jour de l'inspection, cette information était transmise uniquement vers le laboratoire « chaud ».

De plus, la transmission de cette information se fait vers le local de manipulation des sources au sein du service, et les inspecteurs ont noté lors de la visite de ce local un dysfonctionnement des voyants lumineux :

- le voyant lumineux relatif à la détection de fuite dans le dispositif de rétention était allumé alors qu'il n'y avait aucune fuite le jour de l'inspection ;
- le voyant lumineux relatif au niveau de remplissage de la cuve n°3 était éteint alors qu'il aurait dû être allumé car la cuve n°3 était pleine le jour de l'inspection.

A7. Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents contaminés vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage, et de vous assurer du bon fonctionnement du dispositif de transmission de cette information vers le service de médecine nucléaire ainsi que du détecteur de liquide en cas de fuite.

- **Contrôle des effluents liquides avant rejet**

Conformément à l'article 19 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, peuvent être gérés par décroissance radioactive les effluents liquides contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

1° Ces effluents contiennent seulement des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;

2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les effluents peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10^{-7} .

Les effluents liquides contaminés peuvent être rejetés dans l'environnement dans des conditions identiques aux effluents non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Conformément à l'article 20 de la décision susmentionnée, le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.

Conformément à l'article 13 de la décision susmentionnée, les résultats des contrôles réalisés avant rejet d'effluents liquides sont reportés dans le registre de suivi des cuves.

Avant la vidange d'une cuve d'effluents liquides, un prélèvement (d'un volume standard) est réalisé en interne et contrôlé par passage sous la gamma caméra. Cependant aucune disposition n'a été mise en place pour s'assurer que la valeur mesurée au moyen de la gamma caméra est compatible avec la valeur maximale en activité volumique de 10 Bq/l prévue par la réglementation. Par ailleurs, les résultats de ces mesures ne sont pas tracés dans le registre des cuves.

Il a été précisé aux inspecteurs que ces prélèvements peuvent également être réalisés par un organisme spécialisé. Cependant, les résultats de ces prélèvements n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que l'activité volumique des effluents contaminés rejetés est bien inférieure à 10 Bq par litre.

B1. Je vous demande de me transmettre les deux derniers résultats des prélèvements effectués par l'organisme spécialisé.

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

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.

L'autorité compétente peut fixer des valeurs limites de rejet dans l'autorisation délivrée au responsable d'une activité nucléaire.

Les contrôles des activités volumiques des rejets aux émissaires mettent en évidence des valeurs élevées supérieures à celles observées généralement dans des services similaires. L'établissement a mis en place des actions correctives telles que la diminution du débit de la chasse d'eau des sanitaires du secteur « chaud » et le nettoyage de la fosse septique. Cependant, l'efficacité de ces actions n'est pas établie. Il a été déclaré aux inspecteurs que l'ajout d'une seconde fosse septique en remplacement d'une des trois cuves de stockage d'effluents liquides était envisagé.

A9. Je vous demande de mettre en place des actions correctives efficaces afin de réduire les activités volumiques des effluents rejetés dans le réseau d'assainissement.

A10. Je vous demande de me transmettre une estimation des doses reçues par les personnels des réseaux d'assainissement potentiellement exposés.

- **Contrôles internes de 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 ; [...]*

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. [...]

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er 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.

Les rapports des contrôles internes de radioprotection des appareils émettant des rayonnements et des sources sont conclusifs quant à la conformité des mesures d'ambiance effectués. Cependant, ces documents ne mentionnent pas les valeurs de référence permettant de justifier ces conclusions.

A11. Je vous demande de compléter les rapports des contrôles internes en tenant compte de l'observation ci-dessus.

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

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 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.*
- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Le plan de prévention établi avec le prestataire de physique médicale ne mentionne pas clairement la partie responsable de la mise à disposition des dosimétries passive et opérationnelle des salariés de cette entreprise intervenant au sein de l'établissement.

A12. Je vous demande de compléter votre plan de prévention en tenant compte de l'observation ci-dessus.

Un document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les médecins, signé individuellement, a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que l'établissement est responsable de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, à ce jour, seuls 2 médecins (soit 10% d'entre eux) sont formés.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des médecins libéraux mais que la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par les travailleurs non salariés lui revient.

A13. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et votre établissement d'autre part, sont respectés notamment en ce qui concerne la formation à la radioprotection des travailleurs libéraux. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Contrôle radiologique du personnel et des objets**

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Un détecteur mobile de contamination du personnel et des objets est disponible en sortie du vestiaire « chaud ». Cependant, les inspecteurs ont constaté que cet appareil dysfonctionnait le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de la réalisation de ces contrôles en sortie du vestiaire « chaud ». En effet, une campagne de mesures réalisées par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) par anthroporadiométrie à la sortie des services de médecine nucléaire avec son équipement mobile, a montré sur un groupe d'environ 200 personnes que 15 % des opérateurs étaient contaminés. Les radionucléides identifiés étaient l'iode 131, mais aussi le technétium 99m et le fluor 18.

A14. Je vous demande de veiller à ce qu'un détecteur de contamination du personnel fonctionnel soit disponible en sortie du vestiaire « chaud ».

Les inspecteurs ont également constaté qu'aucun dispositif de décontamination n'est prévu dans le local des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés et de la fosse septique.

A15. Je vous demande de mettre en place des dispositifs de décontamination dans toutes les zones / locaux où le risque de contamination est identifié.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

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

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 ; [...]

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 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

L'établissement dispose d'un automate de préparation des MRP contenant du FDG. En cas de panne de ce dispositif, une procédure de préparation manuelle de ces MRP est en place. Cependant, l'analyse de poste des MERM du secteur « TEP-SCAN » ne prend pas en compte cette activité alors que le dispositif est régulièrement en panne.

Par ailleurs, l'analyse de poste des cardiologues ne prend pas en compte les situations d'expositions potentielles et d'incidents raisonnablement prévisibles inhérents à leur activité tels que le malaise d'un patient injecté durant l'épreuve d'effort.

A16. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs afin qu'elles prennent en compte l'ensemble des activités auxquelles ils participent ainsi que les situations d'expositions potentielles et d'incidents raisonnablement prévisibles inhérents à leurs activités. Vous communiquerez ces évaluations au médecin du travail. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.

• Information et formation 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 ; [...]

- 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 : [...]*
 - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; [...]*

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté qu'il n'aborde pas la conduite à tenir en cas de situations incidentelles. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection (demande A3).

A17. Je vous demande de nouveau de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs comporte la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés et des locaux**

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

- I. – *Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*
- II. – *Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*
- III. – *L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.*

Conformément à l'annexe 1 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, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er 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.

La PCR a précisé aux inspecteurs que les travailleurs salariés du secteur « scintigraphie » (dont elle-même) n'ont pas le même employeur que ceux du secteur « TEP-SCAN », et qu'à ce titre, elle n'a pas accès aux résultats dosimétriques individuels des travailleurs salariés de ce secteur.

La PCR a également précisé que cette dichotomie d'organisation s'applique également pour la gestion des dosimètres d'ambiance des deux secteurs et qu'en conséquence, elle n'a pas accès aux résultats d'ambiance du secteur « TEP-SCAN ».

A18. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires notamment vis-à-vis de l'Institut de la radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour que votre conseiller en radioprotection bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques de l'ensemble des travailleurs exposés ainsi que des résultats des mesures d'ambiance de tous les lieux de travail du secteur « chaud » du service de médecine nucléaire.

- **Contrôles de qualité**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; [...]

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ; [...]

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, les exploitants mettent en œuvre les contrôles de qualité externes dont la nature et la périodicité sont fixés en annexe de cette décision.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) décrit la répartition des contrôles de qualité internes entre les MERM qui réalisent les contrôles quotidiens et mensuels, et le physicien médical chargé des autres contrôles internes. Cependant, la procédure décrivant l'organisation de ces contrôles ne tient pas compte de cette répartition.

A19. Je vous demande de veiller à la cohérence de l'ensemble de vos documents décrivant l'organisation des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des actes de médecine nucléaire.

Les deux derniers rapports de contrôles de qualité externes des installations ont été présentés aux inspecteurs qui ont constaté que la fréquence annuelle de ce contrôle n'est pas respectée. En effet, ces contrôles ont été réalisés en avril 2017 et février 2019.

A20. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de qualité externes au sein de votre service de médecine nucléaire selon la périodicité annuelle fixée par la réglementation.

- **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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 29 août 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels paramédicaux (manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens et infirmiers) exerçant en médecine nucléaire.

Par décision du 14 mars 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins nucléaire.

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que sur 11 personnes concernées, 7 (soit 64% d'entre eux) sont à jour de leur formation. Il a été précisé aux inspecteurs qu'une formation sera assurée le 25 septembre 2019.

A21. Je vous demande veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces formations. Je vous rappelle que le contenu de la formation doit être élaboré selon les dispositions de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.

A22. Je vous demande de veiller au respect du calendrier énoncé.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

• Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes : [...]

- *veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;*
- *identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*
 - *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
 - *un protocole d'intervention sur les canalisations qui mentionne notamment la nécessité d'utiliser un dosimètre opérationnelle pendant l'intervention ;*
 - *une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
 - *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

Les inspecteurs ont noté qu'actuellement l'état des canalisations ne fait pas l'objet d'une surveillance formalisée.

Il ont également constaté l'absence d'affichage de consignes d'intervention en cas de fuite à proximité des nouvelles cuves et canalisations contenant des effluents contaminés à un endroit où elles seront visibles par les personnels ayant à intervenir.

C1. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement et à tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.

C2. Je vous invite également à afficher des outils pratiques d'intervention tels qu'une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive à un endroit où ils seront visibles par les personnels ayant à intervenir à proximité des canalisations et des cuves. Par ailleurs, des exercices périodiques peuvent utilement être mis en place pour évaluer notamment l'opérationnalité des documents reflexes.

• Contrôle radiologique du personnel et des objets

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; [...]

Le détecteur de contamination en sortie du vestiaire « chaud » est également utilisé pour effectuer les contrôles de non contamination des surfaces, en fin de journée, et le centre a également acquis un appareil de remplacement. Les inspecteurs se sont néanmoins interrogés sur la suffisance du nombre d'appareils au regard du nombre de locaux dans lesquels le risque de contamination existe.

C3. Je vous invite à vous interroger sur les moyens matériels mis en place afin de permettre le contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie des zones surveillées et contrôlées.

• Exposition des travailleurs

Les résultats dosimétriques des travailleurs présentés aux inspecteurs montrent des valeurs d'équivalent de doses corps entier et aux extrémités supérieures aux valeurs habituellement observées dans des établissements ayant une activité équivalente. Les inspecteurs se sont interrogés sur les raisons de ces résultats.

C4. Je vous invite à vous interroger sur les résultats dosimétriques de vos travailleurs. Il conviendra de vous assurer notamment de la bonne utilisation des équipements de protection (gants, protèges seringues plombée, etc.) par l'ensemble de vos travailleurs.

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, je vous remercie 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 le Directeur, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD