

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-011238

SARL ISOGAMMA PLUS
TEP Paris Nord
10 avenue Charles Péguy
95200 SARCELLES

Paris, le 17 mars 2022

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2022-0839 des 16 et 17 février 2022

Installations / activités : Médecine nucléaire *in vivo*

Lieu : Service de médecine nucléaire

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation M950019 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2019-032507 en date du 2 septembre 2019
[5] Inspection référencée INSNP-PRS-2017-0302 du 22 septembre 2017 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-039946
[6] Votre courrier de réponse en date du 30 novembre 2017

Messieurs les Directeurs, 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 du service de médecine nucléaire de votre établissement a eu lieu les 16 février 2022 (visioconférence) et 17 février 2022 (sur site). Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (COVID-19).

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 d'autorisation référencée [4] délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 16 février 2022 (visioconférence) et 17 février 2022 (sur site) 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 TEP Paris Nord sis 10 avenue Charles Péguy à Sarcelles (Val d'Oise) appartenant au groupe SENY.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec le responsable opérationnel de la qualité (ROQ), la directrice assurance qualité, le conseiller en radioprotection (CRP), le médecin coordonnateur, le cadre de service et le physicien médical. La restitution de l'inspection a été effectuée en présence du chef d'établissement.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire en particulier :

Le secrétariat (accueil des patients), les vestiaires des personnels, le local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), les installations de tomographie par émission de positons couplé à un scanner (TEP-SCAN) et les box d'injection ;

Le sas de livraison et d'expédition des sources ;

Les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Lors de cette visite, les inspecteurs ont pu échanger avec deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dont un nouvel arrivant ainsi qu'une secrétaire médicale.

Les inspecteurs ont procédé au suivi, par sondage, de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés.

Les points positifs suivants ont été notés :

Un ROQ a été désigné, assurant, en lien avec la direction qualité du groupe, la déclinaison opérationnelle du système de gestion de la qualité, basée sur une démarche similaire à celle de la radiothérapie.

Les événements indésirables sont enregistrés, analysés lors des réunions de comité de retour d'expérience (CREX) à l'issue desquelles des actions correctives et/ou préventives sont définies. Il est également tenu compte du retour d'expérience des autres centres de médecine nucléaire appartenant au groupe.

Le suivi individuel renforcé est assuré pour tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants y compris les médecins nucléaires (libéraux).

Les personnels salariés exposés aux rayonnements ionisants sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Le bon fonctionnement du détecteur de fuite des cuves d'entreposage d'effluents liquides, situé dans le bac de rétention, fait l'objet d'une vérification trimestrielle formalisée.

Les inspecteurs ont également pris note du plan d'actions concernant la mise en œuvre de la décision

n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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

Ainsi, une attention particulière devra être apportée aux points suivants relevés lors de la précédente inspection référencée [5] qui n'ont pas fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes ou entièrement satisfaisantes :

La mise en conformité des locaux afin d'éviter le croisement de flux entre les patients injectés se rendant dans la salle d'attente qui leur est dédiée et les patients en attente dans la zone « froide » alors même que l'établissement, par courrier référencé [6], avait communiqué un calendrier d'étude en vue des travaux de mise en conformité de cette zone (demande A1) ;

L'élaboration d'un plan des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés détaillant le circuit de collecte de ces effluents ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance (demande A2).

Par ailleurs, des actions correctives devront être mises en place portant notamment sur :

La mise en place d'un système de report des alarmes de niveau de remplissage des cuves recevant les effluents contaminées et de détection de liquide dans les dispositifs de rétention, en dehors des heures ouvrables du service de médecine nucléaire (demande A5) ;

La complétude de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des MERM tenant compte des doses susceptibles d'être reçues notamment aux extrémités, lors de la préparation des MRP en mode manuel (en cas de panne du système de préparation automatique) (demande A6) ;

La réalisation des contrôles de la non-contamination surfacique des locaux adjacents aux salles dans lesquelles les sources non scellées sont manipulées dans le cadre des vérifications périodiques (demande A8).

Je vous demande également de vous réinterroger sur les modalités des contrôles radiologiques des personnels en sortie des vestiaires « chaud » afin qu'ils soient réalisés dans des conditions satisfaisantes, permettant de détecter une réelle contamination (demande B2).

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

• Demande d'action corrective prioritaire : 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 :

- 1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant ;
- 2° Les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur ;
- 3° La distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes ;

4° Le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Lors de la précédente inspection référencée [5], les inspecteurs avaient noté qu'au vu de la configuration des locaux, les patients ayant reçu une injection de MRP et se rendant à la salle d'attente qui leur était dédiée, devaient sortir du secteur « chaud » et traverser la salle d'attente « froide », ce qui constituait un croisement de flux entre les patients injectés et non injectés.

Par courrier référencé [6], le service de médecine nucléaire avait transmis un plan d'action prévoyant notamment une réunion « état des lieux (locaux, circuit patient) », un rendez-vous avec l'architecte, et la proposition de travaux assorti d'un devis. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'aucune de ces actions n'a été réalisée. Cette situation n'est pas acceptable.

A1. Je vous demande d'effectuer les travaux nécessaires à la mise en conformité des locaux afin d'éviter le croisement de flux entre les patients en attente dans la zone froide et les patients injectés se rendant dans la salle d'attente qui leur est dédiée. Vous me transmettez un échéancier de travaux, ainsi que les justificatifs de leurs bonnes réalisations sous un délai d'un mois suivant la fin des travaux de mise en conformité.

- **Canalisations d'effluents liquides contaminés**

Conformément à l'article 15 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 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 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. [...]

Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'a toujours pas établi la cartographie des canalisations recevant les effluents liquides contaminés, ni le détail du circuit de collecte de ces effluents (observations C1 et C2 de la précédente inspection référencée [5]). Ainsi, les modalités d'élimination des effluents liquides contaminés provenant de l'évier des toilettes des patients injectés et du lavabo du vestiaire « chaud » n'ont pas pu être établies avec précision. Les inspecteurs ont rappelé que toutes les canalisations d'effluents liquides reliées à la fosse septique et aux cuves d'entreposage doivent être identifiées par un trèfle radioactif.

Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que l'état des canalisations ne fait pas l'objet d'une surveillance régulière.

A2. Je vous demande d'établir le plan des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés, d'identifier avec un trèfle radioactif celles qui sont reliées aux cuves d'entreposage et à la fosse septique, et de procéder à leur surveillance et entretien réguliers.

• **Plan de gestion des effluents et des déchets**

Conformément à l'article 10 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1^{er} de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. [...]

Conformément à l'article 11 de la décision précitée, le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 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 ;*
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

- 1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par 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 déchets 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 déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le, déclarant visé à l'article 1^{er}, réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.

Le plan de gestion des effluents et des déchets, mis à jour en janvier 2022, a été présenté aux inspecteurs qui notent que ce document ne mentionne pas :

- La durée d'entreposage des déchets contaminés permettant leur gestion par décroissance radioactive (délai supérieur à 10 fois la période du radionucléide) ;
- Les conditions d'évacuation des déchets contaminés dans la filière conventionnelle (résultat de mesure de la radioactivité résiduelle ne dépassant pas 2 fois le bruit de fond) ;
- Le report des alarmes de débordement de la fosse septique au secrétariat ;
- La localisation des points de rejet des effluents de l'établissement vers l'extérieur (cheminée d'évacuation, émissaires/jonctions de déversement...).

A3. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et des déchets en tenant compte des observations ci-dessus. Je vous rappelle que ce document devra être signé par le responsable de l'activité nucléaire.

- **Gestion des déchets contaminés**

Conformément à l'article 13 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés notamment les résultats des contrôles réalisés avant élimination des déchets.

Le registre des déchets a été présenté aux inspecteurs qui notent que ce document ne mentionne ni le résultat des contrôles réalisés avant élimination des déchets dans la filière conventionnelle ni l'appareil de mesure utilisé.

A4. Je vous demande de veiller à la bonne tenue du registre des déchets contaminés en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Gestion des effluents liquides contaminés**

Conformément à l'article 21 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 et de détection de fuite dans le bac de rétention. Au jour de l'inspection, cette information est transmise uniquement vers la salle du pupitre de commande du TEP-SCAN.

A5. Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires permettant le report des alarmes de niveau de remplissage des cuves recevant les effluents radioactifs et de détection de liquide dans les dispositifs de rétention, en dehors des heures ouvrables du service de médecine nucléaire.

• 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 ;



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. 4451-57 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 l'exposition des travailleurs.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 modifié, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des MERM a été communiquée aux inspecteurs qui notent que ce document ne prend pas en compte la dose susceptible d'être reçue notamment aux extrémités lors de la préparation des MRP en mode manuel (en cas de panne du système de préparation automatique). Ils ont par ailleurs relevé que cette situation s'était déjà produite.

A6. Je vous demande de compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée pour les MERM en tenant compte des observations ci-dessus. Cette évaluation devra aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant). Au vu des résultats de cette étude, vous confirmerez ou modifierez le classement de ces travailleurs et mettrez en place, le cas échéant, un suivi dosimétrique adapté. Vous me communiquerez les conclusions de votre étude.

- **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.

L'établissement n'a pas établi de plan de prévention avec la société en charge de la maintenance des cuves d'entreposage d'effluents liquides définissant les responsabilités de chaque partie en matière de radioprotection des salariés de cette société.

Par ailleurs, le plan de prévention établi avec l'entreprise en charge de la maintenance du système de ventilation ne mentionne pas la répartition des responsabilités de chaque partie en matière de suivi individuel renforcé et de formation à la radioprotection des travailleurs des salariés de cette société.

A7. Je vous demande de vous assurer qu'un plan de prévention formalisant la répartition des responsabilités de chaque partie en matière de radioprotection est établi avec toutes les entreprises extérieures dont les salariés sont amenés à intervenir en zone réglementée. Vous veillerez également à compléter le plan de prévention avec l'entreprise en charge de la maintenance du système de ventilation en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Vérifications périodiques**

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021 :

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont noté que la vérification périodique des lieux de travail, réalisée par le CRP, n'inclut pas le contrôle de la non-contamination surfacique du sas de livraison des sources et des locaux adjacents aux salles dans lesquelles les sources non scellées sont manipulées. Les inspecteurs ont rappelé que le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cependant, cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont également noté que lors de la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans le local d'entreposage des effluents liquides contaminés, des mesures mensuelles sont réalisées au radiamètre. Le CRP a précisé que ces mesures sont effectuées notamment au contact des cuves (en phase de remplissage). Cependant, l'emplacement précis des points de mesure notamment le numéro de la cuve n'est pas mentionné. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de la traçabilité de ces contrôles dans la mesure où certaines cuves, bien qu'isolées dans un local par des murs, se trouvent à proximité de locaux de travail.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les vérifications périodiques des lieux de travail (zones délimitées et locaux adjacents) soient réalisées selon les dispositions réglementaires en vigueur.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.



Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

L'activité de physique médicale est confiée à un prestataire. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est en cours de révision notamment suite au changement récent de physicien médical intervenant au sein de l'établissement. Cependant, les inspecteurs ont noté que le plan d'actions intégré dans le projet de POPM ne prend pas en compte les axes de travail en matière d'optimisation proposés en septembre 2021 par le précédent physicien médical.

A9. Je vous demande de compléter le document d'organisation de la physique médicale de votre établissement en tenant compte des observations ci-dessus.

- **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, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, 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.

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été communiqué aux inspecteurs qui notent que sur 8 personnes concernées, 1 MERM n'est pas à jour de sa formation (prévue en mai 2022).

A10. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Je vous demande de vous assurer que la formation est réalisée selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN. Je vous rappelle que cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans.

B. Compléments d'informations

• Contrôle radiologique du personnel et/ou des objets en sortie de zone délimitée

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 ;

[...]

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ; [...]

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont noté que le contaminamètre du service de médecine nucléaire (qui a fait l'objet d'un étalonnage en juin 2021) est en cours de réparation depuis le 11 février 2022.

B1. Je vous demande de me confirmer, la mise à disposition d'un contaminamètre fonctionnel au sein du service de médecine nucléaire.

Lors de la visite des vestiaires, il a été précisé aux inspecteurs que l'emplacement du contaminamètre ne permet pas d'effectuer le contrôle radiologique des personnels en sortie de la zone réglementée dans des conditions satisfaisantes. En effet, le bruit de fond dans cette zone est élevé compte-tenu de la mitoyenneté de la salle d'attente des patients injectés.

Il est 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 entre autres avec le fluor 18.

B2. Je vous demande de vous réinterroger sur les modalités des contrôles radiologiques des personnels en sortie des vestiaires « chaud » afin qu'ils soient réalisés dans des conditions satisfaisantes permettant de détecter une réelle contamination. Vous m'informerez des dispositions retenues.

C. Observations

- **Consignes en cas de détection de fuite d'effluents liquides 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 : [...]

- *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 ; [...]*

Les différentes procédures décrivant la conduite à tenir en cas de détection d'une fuite de canalisation d'effluents liquides contaminés et de débordement des cuves d'entreposage ne mentionnent pas la nécessité du port d'un dosimètre opérationnel ainsi que des équipements de protection individuelle (gants, surblouse, surchausses, etc.) pour toute personne intervenant lors de ces incidents.

C1. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les débordements de cuves et de fuite de canalisations d'effluents liquides contaminés, je vous invite à compléter vos procédures en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Maintenance de la fosse septique**

Les inspecteurs ont noté que les cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés font désormais l'objet d'une maintenance préventive. Cependant, aucune disposition n'est prise pour la fosse septique telles que des opérations de curage afin de limiter le relargage des résidus contaminés dans le réseau d'assainissement.

C2. Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires afin que la fosse septique fasse l'objet d'une maintenance préventive en lien avec les préconisations du constructeur.

- **Événements significatifs**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

Lorsque l'événement est susceptible de conduire à une situation d'urgence radiologique, il est déclaré sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.



L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives : le guide n°31, téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

La procédure de déclaration des événements significatifs (version 1.1 du 21 janvier 2022) porte uniquement sur la gestion des événements de radioprotection et ne tient pas compte des événements en lien avec les opérations de transport de substances radioactives réalisées par le service (réception et expédition de colis). Les inspecteurs ont rappelé la publication, par l'ASN, du guide n°31 relatif à la déclaration de ce type d'événements.

C3. Je vous invite à compléter votre procédure de déclaration des événements significatifs en tenant compte des observations ci-dessus.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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. Vous me communiquerez également, sous un délai d'un mois suivant la fin des travaux de mise en conformité des locaux en réponse à la demande A1, les justificatifs de leur réalisation effective.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (paris.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments doit 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 doivent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip). 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, Messieurs les Directeurs, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER