

Lille, le 12 mars 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-013046

GIE HUMANITEP

Hôpital St Philibert

Service de Médecine Nucléaire

115, rue du Grand But

59160 LOMME

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0215** du 8 mars 2021

Installation M590169

Médecine nucléaire / Autorisation CODEP-LIL-2020-039627

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 mars 2021 au sein du service de médecine nucléaire.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire du GIE.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des déchets et des effluents.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin coordonnateur, représentant du GIE, un médecin du centre, également conseiller en radioprotection ainsi que le cadre de santé, également conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté favorablement une bonne prise en charge, de façon générale, des dispositions en matière de radioprotection, et une bonne intégration des nouvelles activités de scintigraphie dans la démarche de radioprotection du centre.

Les recueils documentaires liés à la radioprotection sont disponibles et renseignés, permettant d'apprécier la mise en œuvre des exigences réglementaires au sein du service. L'organisation et la taille du service sont propices aux échanges et au déploiement de démarches visant à faire progresser les pratiques en matière de radioprotection. Les inspecteurs notent favorablement, en particulier, le travail d'optimisation et de formalisation des protocoles de préparation des médicaments radio-pharmaceutiques et des protocoles d'examen, ainsi que le travail réalisé pour la formalisation de l'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Les inspecteurs estiment toutefois nécessaire de progresser sur la veille réglementaire afin d'actualiser certains aspects des recueils documentaires, et d'adapter les pratiques en fonction des évolutions législatives.

Par ailleurs, certains constats des inspecteurs appellent la mise en place d'actions correctives.

En particulier il convient de traiter la question de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et avec les professionnels cardiologues intervenant dans le service.

De plus, la problématique liée à l'absence de contrôle de contamination systématique des professionnels à la sortie des lieux de travail doit être reconsidérée et faire l'objet d'une amélioration.

Les demandes associées à ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A2 à A4 et A9).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- les modalités permettant la consultation des conseils formulés par les conseillers en radioprotection,
- la mise à jour de l'étude portant sur la délimitation des zones en tenant compte des évolutions réglementaires,

- la mise à jour du programme des vérifications et l'extension du périmètre des vérifications périodiques aux lieux de travail attenants aux zones délimitées,
- la prise en compte de la dégradation de certaines surfaces (revêtement de sol, menuiseries) du service,
- des compléments à apporter au contenu du plan de gestion des déchets et des effluents,
- un complément à apporter au contenu du plan d'organisation de la physique médicale,
- le programme de travail relatif à la poursuite de la mise en œuvre de l'assurance de la qualité,
- le calendrier relatif au suivi médical des manipulateurs en électroradiologie médicale du service.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-124 du code du travail et R.13333-19 du code de la santé publique, *"le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne [...] sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans"*.

Les inspecteurs ont constaté que la disposition prévue aux articles précités n'a pas encore été mise en place dans l'organisation de la radioprotection du centre.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place et de me transmettre les modalités pratiques permettant de respecter l'objectif des articles précités.

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".

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, "au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques".

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 un plan de prévention doit être établi. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste".

Les inspecteurs ont consulté le plan de prévention établi avec l'entreprise en charge du nettoyage des locaux. Le document, non daté, ne permet pas de couvrir l'ensemble des attendus. En effet, son contenu nécessite d'être complété et précisé, en particulier sur les points suivants :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection, le cas échéant,
- la mise à disposition de la dosimétrie individuelle et opérationnelle (préciser quelle entité organise la mise à disposition des dosimètres),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle,
- les consignes de sécurité et les consignes d'accès aux locaux,
- les consignes d'intervention spécifiques (d'autant plus nécessaire pour l'intervention des personnes en charge du nettoyage des locaux) ou, le cas échéant, la référence des modes opératoires ou protocoles associés.

Par ailleurs, les plans de prévention avec l'organisme agréé et le prestataire de physique médicale n'ont pas été établis à ce jour.

Enfin, la coordination des mesures de prévention avec les professionnels cardiologues intervenant dans le service, n'est pas encore effective.

Demande A2

Je vous demande d'amender le contenu du plan de prévention portant sur la coordination des mesures de prévention, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez, pour exemple, le plan de prévention actualisé avec l'entreprise en charge du nettoyage des locaux.

Demande A3

Je vous demande de vous engager à mettre en œuvre les plans de prévention avec l'ensemble des prestataires intervenant dans le service.

Demande A4

Je vous demande, enfin, de mettre en place la coordination des mesures de prévention avec les professionnels cardiologues. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Délimitation des zones

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, *"l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace: 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente: 4 millisieverts par mois ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace: 6 millisieverts par an.*

L'article R.4451-23 dispose que *"ces zones sont désignées:*

1° Au titre de la dose efficace :

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

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, "zone d'extrémités"."

Les inspecteurs ont consulté la version actualisée en février 2021 de la délimitation des zones, intégrant les mesures issues des vérifications initiales réalisées en 2020.

Les inspecteurs ont constaté que les seuils réglementaires utilisés, dans la version présentée, ne sont pas les seuils actualisés du code du travail.

Demande A5

Je vous demande d'actualiser l'étude portant sur la délimitation des zones en tenant compte des dispositions des articles R.4451-22 et 23 du code du travail. Dans ce cadre, une attention particulière sera donnée à l'identification d'éventuelles "zones d'extrémités". Vous me transmettez la version actualisée de l'étude.

Vérifications

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

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications actualisé en 2020. Celui-ci reprend globalement les éléments attendus, mais son contenu mélange dispositions réglementaires anciennes et dispositions réglementaires nouvelles, ce qui entraîne un manque de clarté.

Les inspecteurs estiment nécessaire d'amender le programme afin de n'y retenir que les dispositions issues de l'arrêté précité (vérifications initiales, renouvellements des vérifications initiales, vérifications périodiques, elles-mêmes déclinées, d'une part, sur les équipements de travail et, d'autre part, sur les lieux de travail, vérification de l'instrumentation de radioprotection, etc...).

Par ailleurs, il serait opportun d'inclure, dans ce programme des vérifications, le contrôle annuel du système de ventilation du service (un détail des attendus de cette vérification est fourni en observation C.5).

Demande A6

Je vous demande d'amender le programme des vérifications en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de la mise à jour.

Vérifications périodiques

Conformément à l'article R.4451-46 du code du travail, *"l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R.4451-22"*.

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise que *"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"*.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de février 2021 relatif aux vérifications périodiques réalisées par l'un des conseillers en radioprotection du service.

Le contenu du rapport permet de couvrir la plupart des exigences mais nécessite toutefois d'être amendé pour intégrer la vérification des lieux de travail attendants aux zones délimitées (notamment le hall d'entrée, la zone publique des vestiaires, ...).

Demande A7

Je vous demande de compléter les dispositions prises en matière de vérification périodique des lieux de travail attendants aux zones délimitées. Vous me confirmerez la bonne prise en compte de cet aspect dans la trame utilisée pour les vérifications périodiques.

Conformité des revêtements

L'article 7 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* dispose que *"les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination"*.

Les inspecteurs ont constaté certaines aspérités au niveau du revêtement de sol du couloir du secteur TEP et du box n° 5 (décollement de plinthes).

Demande A8

Je vous demande de faire un état des lieux des anomalies et défauts présents sur les revêtements de sol, les murs et les portes du secteur TEP, et de procéder à la remise en état. Vous m'indiquerez les dispositions prises et me transmettez les justificatifs de la remise en état (photos par exemple).

Disponibilité d'appareils de contrôle radiologique en sortie des lieux de travail

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

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

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté l'absence de l'appareil de contrôle radiologique dont l'emplacement est prévu à la sortie des vestiaires. Il a été dit aux inspecteurs que l'appareil était également utilisé pour le contrôle des colis à réception, et était donc positionné, le temps nécessaire, dans le laboratoire de préparation.

Les inspecteurs ont également constaté que les deux accès permettant de rejoindre le hall d'accueil sont empruntés par les professionnels du service, sans qu'aucun moyen ne soit disponible pour leur contrôle radiologique.

Demande A9

Je vous demande de respecter les dispositions prévues à l'article R.4451-19 du code du travail, en particulier son point 4, et de mettre en œuvre l'organisation et/ou les moyens nécessaires pour ce faire. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Gestion des déchets et des effluents

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 "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 [...] dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté".

Les inspecteurs ont consulté la mise à jour du plan de gestion des déchets et des effluents datant de février 2021.

La majorité des éléments attendus figure dans le document, toutefois, les inspecteurs estiment nécessaire d'y préciser les aspects suivants :

- les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient pris en charge par un service de soins hospitaliers après un examen de scintigraphie,
- les modalités pratiques de tri à la source des déchets générés lors des phases de préparation et d'administration des médicaments, permettant, le cas échéant, d'identifier et d'isoler les radioéléments ayant les périodes les plus longues,
- les modalités prévues pour la gestion des filtres des enceintes de préparation,
- les dispositions prévues pour l'identification et, le cas échéant, la gestion des éventuels déchets marqués au Germanium 68 (période de 271 jours), issus du processus d'élution du générateur de Gallium 68,
- les dispositions prévues pour garantir le temps de décroissance suffisant des effluents contenus dans les cuves, afin de garantir une activité volumique inférieure à 10 Bq/l au moment de la vidange, et ceci quels que soient les radioéléments contenus dans la cuve.

Sur ce dernier point, une précision est attendue sur le mode de calcul du temps de décroissance nécessaire pour atteindre une activité volumique inférieure à 10 Bq/l, étant entendu que la seule prise en compte d'un temps de décroissance de 10 périodes peut ne pas être suffisant.

Demande A10

Je vous demande d'amender le plan de gestion des déchets en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de la mise à jour du document.

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 [...] 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.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale actualisé en février 2021.

Les inspecteurs estiment nécessaire d'y préciser la description de la répartition des ETP mis en œuvre par le service, par catégorie professionnelle, intervenant dans les missions de physique médicale.

Demande A11

Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte de l'observation émise. Vous me confirmerez la prise en compte de cette demande, sans transmission du document finalisé.

Assurance de la qualité

L'article 7 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 précise que *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]"*

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1o du II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique ;

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

[...]"

Parmi les travaux entrepris par le service pour intégrer les exigences de la décision précitée, les inspecteurs estiment nécessaire de poursuivre et/ou d'entreprendre la formalisation des aspects cités aux points 5, 6 et 7 détaillés ci-dessus.

Demande A12

Je vous demande de formaliser les points 5, 6 et 7 de la décision précitée. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour ce faire et me transmettez un calendrier de réalisation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Conformément à l'article R.4624-22 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 défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...]"*.

Conformément à l'article R.4624-24, *"le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste"*.

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 personnel salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs n'ont pas bénéficié d'une visite médicale depuis moins de deux ans.

Il a été dit aux inspecteurs qu'une demande a été formulée récemment au service de santé au travail, sans que le calendrier n'ait pu être présenté.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les dates retenues pour la prochaine visite médicale des manipulateurs en électroradiologie médicale.

C. OBSERVATIONS

C.1 Complétude de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Il serait opportun de joindre, à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la contribution relative à l'évaluation des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles établie en 2020.

C.2 Complétude de la base SISERI

Suite au problème survenu lors du traitement, par le laboratoire, du dosimètre individuel "extrémités" du professionnel mentionné en annexe 1, il serait opportun de produire une évaluation pour la période concernée (novembre 2020-janvier 2021), et de faire le nécessaire pour compléter *a posteriori* la base SISERI, en lien avec le médecin du travail.

C.3 Mesures périodiques des effluents à l'émissaire

Il serait pertinent de faire procéder à une mesure des effluents à l'émissaire, par le prestataire, de façon concomitante à la vidange des cuves, lorsque cela est possible. Cette démarche permettrait de conforter le contrôle de l'activité volumique des effluents rejetés des cuves.

C.4 Interface de gestion des cuves, alarmes associées

Les inspecteurs ont été surpris de ne pas pouvoir identifier la cuve en cours de remplissage directement et simplement sur l'interface numérique de gestion des cuves.

Ils ont par ailleurs constaté que la verrine présente sur le coffret de gestion des cuves (coffret positionné dans le laboratoire chaud) ne permet pas de différencier alarme "détection de fuite" et alarme "remplissage cuve seuil haut". Les inspecteurs estiment que ce choix ne semble pas de nature à garantir une alerte efficace auprès du personnel, dans le cas particulier où une fuite apparaît alors que l'alarme "remplissage cuve seuil haut" est déjà active.

Il serait opportun de mener une réflexion sur ces deux aspects pour, éventuellement, améliorer les dispositions.

C.5 Contrôle de la ventilation des locaux

Une vérification globale de l'installation de ventilation a été menée en 2020 dans le cadre de l'agrandissement du service.

Il est rappelé que les exigences relatives à la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo*, ainsi qu'au contrôle et à la maintenance des installations de ventilation, sont fixées par le code du travail pour lequel ces locaux entrent dans la catégorie des locaux à pollution spécifique tels que définis dans l'article R.4222-3 du code du travail. Par conséquent, ils doivent être conformes aux prescriptions des articles L.4221-1, R.4222-10 à 17 de ce code. De plus, s'appliquent les autres dispositions du code du travail relatives aux obligations de l'employeur (articles L.4121-1 à L.4121-5), à l'aération et l'assainissement des lieux de travail (articles R.4212-1 à R.4212-7) et à leur contrôle (articles R.4222-20 à 22 et **l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail**).

En particulier, l'alinéa 2 de l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 précise que *"les opérations périodiques suivantes doivent être effectuées et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance, au minimum tous les ans :*

- *contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;*
- *contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;*
- *examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...)"*.

C.6 Registre de maintenance

Il serait opportun de classer les différents comptes rendus de maintenance par dispositif médical, afin de faciliter les recherches ultérieures.

C.7 Local dédié au contrôle des médicaments radio pharmaceutiques

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*, précise dans son article 3, que *"le secteur de médecine nucléaire comprend de façon différenciée, notamment, un local dédié au contrôle des médicaments radio-pharmaceutiques"*.

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY