

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-000972

Centres de Médecine Nucléaire
À l'attention de Monsieur X
12, Rue Saint Fiacre
77100 Meaux

Montrouge, le jj mmmm aaaa

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 4 octobre 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs, de l'environnement et des patients

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0829.
(à rappeler dans toute correspondance)

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 M770013 du 5 septembre 2022, référencée CODEP-PRS-2022-042987
[5] Lettre de suite de l'inspection du 12 octobre 2017 datée du 15 novembre 2017 et référencée CODEP-PRS-2017-045048

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 4 octobre 2022 dans votre établissement de Meaux (77).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Les constats relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 octobre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils électriques émetteurs de rayons X et de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein de l'établissement de Meaux (77) de la société « Centres de Médecine Nucléaire (CMN) ».

Les inspecteurs se sont entretenus avec le représentant de la personne morale titulaire de l'autorisation (CMN) et médecin nucléaire coordonnateur, la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement inspecté, la PCR du site CMN de Melun ainsi qu'un représentant du prestataire de physique médicale.



Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire, y compris les locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés.

Il ressort de cette inspection que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement est globalement bien prise en compte au sein de l'établissement inspecté.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication de la PCR dans la réalisation de ses missions ;
- les dispositions mises en place au sein de l'établissement en matière de gestion des effluents et déchets contaminés ;
- le suivi rigoureux de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la gestion des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité (avec néanmoins quelques points à améliorer - cf. ci-après) ;
- la bonne réalisation du suivi médical du personnel paramédical ;
- la volonté affichée de la société titulaire de l'autorisation (CMN) de rattraper son retard dans la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN qui se traduit par le recrutement d'un qualifié qui sera notamment en charge de cette mise en œuvre sur les trois sites de la société.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier sur les points suivants :

- les conditions d'intervention des salariés de l'entreprise de ménage ;
- le port de la dosimétrie extrémités et de la dosimétrie opérationnelle ;
- le suivi médical des médecins nucléaires ;
- les vérifications périodiques de la concentration de l'activité radioactive dans l'air dans le local de ventilation pulmonaire et de la propreté radiologique dans les locaux attenants aux zones délimitées ;
- le dispositif de report d'informations et d'alarmes de l'installation de gestion par décroissance des effluents liquides ;
- le contrôle des performances aérauliques du dispositif de captation des aérosols radioactifs produits lors des examens de ventilation pulmonaire ;
- la détection incendie dans le local d'entreposage des déchets contaminés ;
- la prise en compte des résultats des évaluations dosimétriques des actes et la mise en place d'actions correctives en cas de dépassement des niveaux de référence diagnostiques ;
- l'établissement d'un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions des patients lors des actes d'imagerie médicale ;
- la validation des actes de médecine nucléaire ;
- la mise en place des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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

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

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

4o 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 4o de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57

En consultant, sur SISERI, les résultats de la dosimétrie individuelle des travailleurs exposés, les inspecteurs ont constaté que certains manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ont été exposés, sur les 12 derniers mois, à une dose extrémités supérieure à la dose figurant dans leur évaluation individuelle (la dose extrémités mesurée étant de l'ordre de 40 mSv alors que la dose évaluée est de l'ordre de 20 mSv).

Demande II.1 : Revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des MERM et communiquer ces évaluations mises à jour au médecin du travail.

Coordination des mesures de prévention – conditions d'intervention de l'entreprise de ménage

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination



générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Le ménage du service est réalisé par deux salariés d'une entreprise extérieure.

Dans le tableau de suivi du personnel qui a été transmis aux inspecteurs avant l'inspection, ces deux salariés apparaissent comme étant classé B. Cependant, les interlocuteurs rencontrés ont indiqué que ce classement a été déterminé par l'établissement CMN et non par l'employeur de ces travailleurs.

En outre, ce classement a été défini sans qu'une évaluation de leur exposition individuelle (intégrant notamment les incidents raisonnablement prévisibles) n'ait été réalisée.

Dans le cadre de leur intervention, ces travailleurs sont amenés à pénétrer en zone contrôlée sans qu'un dosimètre opérationnel ne leur soit fourni (*Par contre, l'établissement met à leur disposition un dosimètre à lecture différé et assure leur suivi dosimétrique – disposition que les inspecteurs considèrent comme très positive même si réglementairement, c'est à leur employeur d'assurer le suivi dosimétrique de ces salariés*).

Il est apparu, en outre, au cours des discussions avec les interlocuteurs rencontrés que ces salariés ne se contrôlent pas en sortie de zone délimitée pour vérifier qu'ils ne se sont pas contaminés au cours de leur intervention.

Les inspecteurs ont également consulté le plan de prévention établi avec l'entreprise qui emploie ces deux salariés. Outre le fait que ce plan ne soit pas signé, ils ont constaté que les dispositions relatives au contrôle de non contamination en sortie de zone délimitée et au port d'une dosimétrie opérationnelles dans les zones contrôlées ne sont pas explicitement stipulées.

Demande II.2 : transmettre au chef de l'entreprise de ménage, les éléments lui permettant de réaliser une évaluation de l'exposition individuelle de son personnel tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents à leur poste de travail.

Demande II.3 : Revoir avec l'entreprise extérieure, les conditions d'intervention du personnel de ménage au sein de votre établissement pour ce qui concerne notamment :

- leur classement radiologique et le suivi médical qui en découle ;
- le suivi dosimétrique (notamment en matière de port de la dosimétrie opérationnelle) ;
- les dispositions en matière de contrôle de non contamination en sortie de zone délimitée.

Vous mettrez à jour, en conséquence, le plan de prévention établi avec cette entreprise et veillerez à ce que celui-ci soit signé par les deux parties.

Vous m'adresserez une copie de ce plan de prévention.

Demande II.4 : Veillez à ce que le personnel de ménage :

- **se contrôle systématiquement en sortie de zone délimitée afin de vérifier qu'il ne s'est pas contaminé et assurer une traçabilité de ce contrôle ;**
- **porte une dosimétrie opérationnelle lorsqu'il intervient en zone contrôlée.**

Port de la dosimétrie extrémités

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

II. *Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, et au point 1.2 relatif aux modalités de port de la dosimétrie, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.

En préalable à l'inspection, les inspecteurs ont consulté, sur SISERI, les données relatives à la dosimétrie du personnel. Il apparaît que les résultats de la dosimétrie extrémités (bagues dosimétriques) ne sont pas cohérents avec la répartition de l'activité entre les MERM. Dans certains cas, la dose mesurée est manifestement trop faible, ce qui met en évidence le fait que le port des bagues dosimétriques n'est pas systématique.

Demande II.5: Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné porte sa dosimétrie individuelle extrémités (bague dosimétrique).

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément au 1er alinéa de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° *Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*

2° *Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*

3° *Analyse le résultat de ces mesurages ;*

4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*

5° *Actualise si nécessaire ces contraintes.*

En consultant l'application de suivi de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés lors des interventions en zone contrôlée.



Demande II.6 : Veiller à ce que tous les travailleurs accédant en zone contrôlée (notamment les MERM et personnel médical) soient munis d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer leur exposition externe lors de leur présence en zone contrôlée.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail

I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]

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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué qu'aucun des médecins nucléaires (co-gérants de l'établissement) n'est à jour en matière de suivi médical renforcé. Ces travailleurs qui sont classés A ne bénéficient pas d'une visite médicale tous les ans.

Demande II.7: Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4624-28 et 82 du code du travail.

Vérifications périodiques de radioprotection

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. [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne procède pas à la vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air dans la salle d'examen de ventilation pulmonaire.

Demande II.8 : Réaliser la vérification périodique de la concentration de l'activité radiologique dans l'air dans la salle d'examen de ventilation pulmonaire conformément à la réglementation en vigueur.

Conformément à l'article 5 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.

L'établissement ne procède pas à la vérification de la propreté radiologique des locaux attenants aux zones délimitées (locaux où une dispersion de la contamination est possible).

Demande II.9 : Réaliser la vérification périodique de la propreté radiologique des locaux attenants aux zones délimitées conformément à la réglementation en vigueur.

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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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 R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le programme de vérification n'a pas été mis à jour suite à la parution de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné (modifié par l'arrêté par l'arrêté du 12 novembre 2021).

Outre les deux constats évoqués ci-dessus (constat II.8 et II.9), il y est encore fait mention de contrôles externes et internes de radioprotection, terminologie qui fait référence à des types et modalités de contrôle qui n'ont plus lieu d'être au regard des nouvelles dispositions réglementaires introduites par l'arrêté précité et les articles R. 4451-44 à 51 du code du travail.

Demande II.10 : Mettre à jour votre programme des vérifications pour y intégrer les vérifications objets des demandes II. 8 et II 9.



Plus généralement, vous veillerez à ce que cette mise à jour inclut l'ensemble des dispositions spécifiées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié et fasse référence aux vérifications telles que définies dans cet arrêté et dans le code du travail.

Ce programme de vérification intégrera également les vérifications requises au titre de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Vous me communiquerez votre programme des vérifications mise à jour.

Contrôle de la ventilation des locaux

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.

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, ...)".*

L'établissement fait contrôler annuellement les performances de ses installations de ventilation par un prestataire extérieur.

Cependant, ce contrôle ne porte pas sur le dispositif de captation des aérosols radioactifs produits lors des examens de ventilation pulmonaire.

Demande II.11 Intégrer dans la vérification annuelle de vos installations de ventilation, le contrôle du dispositif de captation des aérosols radioactifs produits lors des examens de ventilation pulmonaire.

Le rapport produit à l'issue de ces contrôles devra conclure sur le maintien des performances de ce dispositif par rapport à celles prévues à sa conception ou mesurées lors de sa mise en service.

Caractère décontaminable du sol

Conformément à l'article 7 de la décision no 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 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 que le revêtement de sol (linoléum) d'une des salles d'injection a fait l'objet d'un rapiéçage à l'aide de ruban adhésif (sur un carré d'environ 60 cm sur 60 cm). De ce fait, le sol présente des aspérités, ce qui remet en cause son caractère décontaminable.

Demande II.12 : Prendre les dispositions nécessaires pour que le sol de l'ensemble des locaux de votre service de médecine nucléaire ne présente aucune aspérité et soit recouvert d'un revêtement imperméable et lisse permettant sa décontamination.

Vous m'informerez des dispositions retenues.

Détection incendie – local d'entreposage des déchets contaminés

Conformément à l'article 18 la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. 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.

Pour répondre à la demande A12 de la lettre de suite de la précédente inspection de l'ASN [5], l'établissement a installé un détecteur incendie dans le local d'entreposage des déchets contaminés. Cependant, il s'agit d'un dispositif autonome qui, en cas de présence de fumée, émet un signal sonore qui n'est audible que dans le local et à proximité de celui-ci et sous réserve que le service soit en activité. Ce détecteur n'est pas relié au système de sécurité incendie de l'établissement et ne fait donc l'objet d'aucune télésurveillance comme c'est le cas pour les autres détecteurs incendie implantés dans le service.

Un incendie survenant en dehors des heures ouvrables dans le local d'entreposage des déchets ne sera donc pas rapidement détecté.

Demande II.13 : Prendre les dispositions nécessaires en vue de détecter, en heures ouvrables et non ouvrables, un début d'incendie dans le local d'entreposage des déchets contaminés. Vous me communiquerez les dispositions mises en œuvre.

Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PEGD)

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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.

L'établissement dispose de deux plans de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGED) : un pour ses activités de scintigraphie et le second pour ses activités TEP.

Les inspecteurs se sont interrogés sur la pertinence de disposer de deux PGED dans la mesure où la gestion des déchets et effluents résultants des deux activités (qui sont réalisées au sein du même service) est souvent identique (exemple : la gestion par décroissance des effluents).

Ils considèrent que cela ne permet pas d'avoir une vision claire des pratiques mises en place au sein de l'établissement pris dans son ensemble.

Ceci, d'autant plus que, sur certains items communs, les informations contenues dans les deux PEGD sont différentes et parfois contradictoires.

En outre, les PEGD sont incomplets : ils ne contiennent pas de plan permettant :

- l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés dans le réseau d'assainissement collectif ;
- de matérialiser clairement les réseaux des réseaux d'effluents provenant des différents sanitaires du service (TEP et scintigraphie) et notamment d'identifier à quels réseaux sont reliés les deux fosses septiques du service.

Demande II.14 : Établir un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés unique pour l'ensemble des activités exercées au sein de votre établissement et compléter celui-ci en tenant compte des observations ci-dessus.

Gestion par décroissance des effluents liquides contaminés

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



Le tableau de signalisation où sont reportés les niveaux de remplissage des cuves de gestion par décroissance des effluents liquides contaminés (ainsi que l'alarme de présence d'eau dans la rétention) est implanté dans le laboratoire chaud.

En cas de détection de présence d'eau dans la rétention ou d'atteinte d'un niveau de cuve haut, l'alarme est donnée par un dispositif sonore.

Le jour de l'inspection, le signal sonore émis était très faible et n'était que peu audible. Dans la mesure où le laboratoire chaud est un local dans lequel la présence du personnel n'est pas permanente sur toute l'amplitude d'ouverture du service, il est important que ce signal puisse être entendu dans les locaux voisins afin que qu'une intervention puisse avoir lieu dans les meilleurs délais.

Les inspecteurs ont néanmoins noté favorablement qu'un report de cette alarme vers une société de télésurveillance est en place et que celui-ci est fonctionnel (il a été testé).

Les inspecteurs ont également constaté que le tableau affiche des informations erronées : indication d'une alarme de présence d'eau dans la rétention alors que celle-ci est vide.

Demande II.15 : prendre les dispositions nécessaires pour que l'alarme sonore émise en cas de détection de présence d'eau dans la rétention (ou d'atteinte d'un niveau de cuve haut) puisse être audible à partir d'un lieu où la présence du personnel est permanente sur toute l'amplitude d'ouverture du service de médecine nucléaire.

Demande II.16 : prendre les dispositions nécessaires pour que le système de report d'information du niveau de remplissage des cuves de décroissance des effluents contaminés indique des informations fiables. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Optimisation des doses délivrées aux patients : évaluations dosimétriques des actes et programme d'amélioration

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations des doses délivrées aux patients. Ils ont constaté que, pour l'année 2021, l'activité injectée médiane pour les actes de scintigraphie du squelette est supérieure au niveau de référence diagnostique et que, malgré les recommandations faites par le physicien en conclusion de l'évaluation, aucune action d'optimisation n'a été entreprise.

Demande II.17 : Mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients en cas de dépassement des niveaux de référence et en absence de justification médicale.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettent en œuvre des rayonnements ionisants, 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 [...].

Conformément à l'article 3 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Au travers du constat établi précédemment (demande II.17), les inspecteurs ont noté que :

- les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des NRD n'ont pas été formalisées dans le système de gestion de la qualité ;
- les actions d'optimisation préconisées par le physicien n'ont pas été reprises dans le plan d'actions d'amélioration cité à l'article 5 de la décision précitée (programme qui n'a pas été mis en place au sein de l'établissement).

Demande II.18 : formaliser dans votre système de gestion de la qualité, les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques.

Demande II.19 Mettre en place un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale et formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités de mise en œuvre de ce programme, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Vous veillerez à sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné.

Vous m'adresserez une copie du programme d'actions d'amélioration que vous aurez mis en place.



Validation des actes de médecine nucléaire

Conformément à l'article R133-53 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur précise notamment :

- 1° Le motif ;
- 2° La finalité ;
- 3° Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ;
- 4° Les examens ou actes antérieurement réalisés ;
- 5° Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que, pour les actes de scintigraphie, l'analyse préalable de la justification de l'acte, la décision de le réaliser et le choix du protocole à utiliser ne font pas l'objet d'une validation par un médecin nucléaire.

Demande II.20 : Pour tous les actes de médecine nucléaire, veiller à ce que l'analyse préalable de la justification de l'acte, la décision de le réaliser et le choix du protocole à utiliser fassent l'objet d'une validation par un médecin nucléaire.

Vous m'adresserez la procédure formalisant les dispositions en place pour réaliser cette validation établie conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Système de gestion de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Selon l'article 4 de cette décision, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.



Au jour de l'inspection, l'établissement n'a ni établi de cartographie des risques, ni formalisé son système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Les inspecteurs ont pris acte qu'un qualificateur a été recruté. Celui-ci sera notamment en charge de la mise en œuvre des dispositions de la décision précitée

Demande II.21 réaliser une cartographie des risques associés à vos activités d'imagerie médicale et en fonction de cette cartographie, définir et formaliser votre système d'assurance de la qualité dans ce domaine, conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN.

Vous m'adresserez un échéancier de mise en place de ces différentes dispositions.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

En consultant les fiches d'exposition individuelle des travailleurs classés (*document qui tient lieu de support aux résultats de l'évaluation individuelle préalable réalisée au sens de l'article R. 4451-53 du code du travail*), les inspecteurs ont constaté que les évaluations de la dose corps entier et de la dose extrémités auxquels sont susceptibles d'être exposés ces travailleurs ne sont pas systématiquement indiquées sur ces fiches (bien que ces doses aient fait l'objet d'une évaluation par la PCR).

Observation III.1 : l'établissement est invité à s'assurer que les fiches d'expositions individuelles qui sont adressées au médecin du travail sont complétées de façon exhaustive.

Gestion des effluents liquides contaminés – maintenance des installations

Les inspecteurs ont noté que les différents dispositifs qui équipent les installations de gestion par décroissance des effluents liquides contaminés (cuves et équipements de contrôles et d'alarme associés) ne font pas l'objet d'une maintenance préventive.

Observation III.2 : l'établissement est invité à assurer une maintenance préventive de ses installations de gestion par décroissance des effluents liquides.

Gestion des déchets contaminés

La gestion des déchets contaminés est réalisée au moyen d'une application informatique (VENUS) qui permet notamment de déterminer, en fonction de l'utilisation des sources non scellées, les activités des déchets produits avant et après décroissance et d'assurer une traçabilité des contrôles et des éliminations.

Les inspecteurs ont constaté que certaines données relatives aux derniers déchets produits et éliminés sont erronées. Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que ces anomalies sont liées à une montée en version récente de l'application VENUS.

Observation III.3 : l'établissement est invité à prendre les dispositions nécessaires pour résoudre les dysfonctionnements constatés au niveau de l'application VENUS utilisée pour gérer les déchets par décroissance.

Enceintes blindées : défaut de protection biologique

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'une des deux portes « ronds de gants » de l'enceinte blindée TEP ne se ferme pas complètement mais reste en position légèrement entrebâillée (laissant apparaître un jour de quelques millimètres).

La protection biologique assurée par cette enceinte est de ce fait incomplète. En outre, rien ne garantit qu'elle ne puisse pas être ouverte accidentellement ou bien laissée en position ouverte ou incomplètement fermée.

Observation III.4 : l'établissement est invité à rétablir l'intégralité de la protection biologique assurée par les enceintes blindées.

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

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

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

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

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Le rapport technique de conformité de la nouvelle installation TEP-TDM (mise en service courant septembre 2022) est toujours sous la forme du « pré-rapport établi avant la première mise sous tension » - c'est-à-dire du document qui a été adressé à l'ASN dans le cadre de l'instruction de la demande de modification d'autorisation liée à la mise en service de ce nouvel équipement.

En outre, les résultats des mesures réalisées lors de la vérification initiale de la nouvelle installation n'y figurent pas.

Observation III.5 : l'établissement est invité à établir le rapport technique définitif de sa nouvelle installation TEP-TDM conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN.



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

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

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

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,
Le chef de pôle de la division de Paris

Signé par :

Guillaume POMARET