

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-053281

SELARL d'Imagerie Scintigraphique
Clinique de l'Europe
5, allée des Pays-Bas
80000 AMIENS

Lille, le 2 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection en médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du **17 septembre 2024**

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0442**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166
[3] 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 17 septembre 2024 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont pu compter sur la présence, tout au long de l'inspection, d'un médecin nucléaire représentant de la SELARL, ainsi que de la conseillère en radioprotection du service. Le sujet du changement de nature juridique de la structure, de SELARL à SELAS, a été évoqué dans l'optique de prochaines instructions de dossier concernant les trois implantations, afin de régulariser la situation des autorisations. L'inspection a ensuite permis de prendre connaissance des activités de médecine nucléaire, de vérifier différents points relatifs à l'autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de l'ensemble de votre service.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de conformité aux réglementations de radioprotection de votre installation est globalement satisfaisant. Les fonctions réglementaires du conseiller en radioprotection (CRP) sont bien assumées et reposent sur une bonne organisation. Toutefois, une seule personne assume cette fonction sans suppléance, pour le site d'Amiens mais aussi pour les deux autres implantations de Soissons et de Beauvais, ce qui est une fragilité certaine.

Il apparaît, en outre, que les intervenants extérieurs à votre structure doivent mieux assumer leurs obligations prévues par le code du travail. Rien n'indique que ces intervenants extérieurs respectent les obligations en termes, notamment, de surveillance médicale et de formation des travailleurs exposés, malgré un classement d'un certain nombre de travailleurs en catégorie B.

Lors de la visite de vos installations, le local de gestion des déchets solides de votre service a attiré l'attention des inspecteurs. Sa surface est réduite et il est utilisé également pour stocker des sources scellées radioactives, du matériel de contrôle de qualité et les générateurs de technétium 99m en attente de reprise. Des améliorations doivent être réalisées afin d'assurer une meilleure séparation entre les déchets et les matériels destinés à être réutilisés.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Suivi médical renforcé des médecins nucléaires

D'après le document de suivi remis et les échanges lors de l'inspection, les médecins nucléaires membres de la SELARL, classés en catégorie B, n'ont pour autant pas fait l'objet de la visite médicale prévue par le code du travail au titre du suivi médical renforcé, au contraire de leurs confrères salariés. Rien ne justifie, par conséquent, leur aptitude à ce poste de travail et à leur classement en catégorie B.

Demande II.1

Faire réaliser les visites médicales d'aptitude initiales et périodiques dans le cadre du suivi médical renforcé.

Local de gestion des déchets

La décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN¹ précise à son article 18 "*Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets*" et "*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*".

Lors de la visite, le local de gestion des déchets est apparu encombré, de par sa petite surface et le fait que les déchets y côtoyaient de manière directe d'autres matériels destinés à être réutilisés : matériels de contrôles qualités et sources scellées.

Demande II.2

Définir une disposition permettant d'assurer, de manière pérenne, une séparation physique entre les déchets et les matériels réutilisés.

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

Situation des personnels exposés "extérieurs"

Constat d'écart III.1.

Au sein de votre centre de médecine nucléaire, différents intervenants réguliers figurant dans votre liste des travailleurs exposés sont indépendants ou salariés d'autres structures. C'est le cas de 14 cardiologues libéraux intervenant pour des épreuves d'efforts dans le service, ainsi que de personnels d'entretien "ASH", salariés d'une société spécialisée. Dans une telle situation, comme il est prévu à l'article R.4451-111 du code du travail, chaque "employeur" ou "travailleur indépendant" est tenu, notamment, de mettre en place une organisation de radioprotection, de désigner un conseiller en radioprotection, interne ou externe, et d'assurer la formation et le suivi médical des travailleurs exposés. Les inspecteurs ont noté que ces obligations sont prévues par les plans de prévention signés par les extérieurs avec vous au titre de la coordination des mesures de prévention.

Dans les faits, il apparaît que ces personnels sont classés en catégorie B et portent des dosimètres à lecture différée fournis et gérés par votre CRP. Rien n'indique, en outre, malgré leur classement, qu'ils ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs telle que prévu à l'article R.4451-58 du code du travail, ni qu'ils fassent l'objet du suivi médical renforcé prévu par les articles R.4624-23 et suivants du code du travail.

¹ 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

Il convient de faire les rappels nécessaires aux intervenants extérieurs indépendants et aux sous-traitants pour assurer la séparation des responsabilités de chaque structure sur les obligations de radioprotection.

Sol du laboratoire chaud

Constat d'écart III.2

Comme l'indique l'APAVE dans son rapport de vérification du 13 juin 2024, *"le sol du laboratoire chaud est abimé, fissuré"*. **La nécessité de remise en conformité du sol est à prendre en compte à moyen terme dans le cadre des projets du service.**

Plan de gestion des déchets et effluents

Constat d'écart III.3

Au sein du plan de gestion des déchets et effluents du service sont mentionnées deux valeurs limite différentes de rejet des effluents radioactifs du service (100 Bq/l ce qui est une erreur, et 10 Bq/l qui est la valeur prévue par la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN).

Vérifications : contrôles de contamination surfacique

Constat d'écart III.4

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié² prévoit à son article 5 que *"Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, l'employeur vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci"*.

Le programme des vérifications a été présenté aux inspecteurs à leur demande. Le registre des vérifications portant sur l'absence de contamination des surfaces a été présenté. Les inspecteurs ont noté que la trame de contrôle ne portait pas de points de vérification à proximité des toilettes des patients injectés. **Si l'intérieur de la cuvette y est par nature contaminée, il est utile de vérifier les sols à proximité pour détecter les cas de contaminations importantes significatives susceptibles d'être transférées à d'autres surfaces. Le bruit de fond est alors à adapter. Des consignes aux patients peuvent également être données pour limiter les contaminations.**

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

Observation III.5

La trame porte la mention "si la valeur mesurée est supérieure à 5 fois le bruit de fond, considérez la surface comme contaminée". Le rapport de contrôle du 5 août 2024 a été examiné par les inspecteurs. Ils ont noté que certaines mesures réalisées dépassaient le seuil de la contamination (paillasse, passe plat, caches plombés, poubelle "froide", gamma caméra 1, chariot, box TEP 4) sans qu'aucune action corrective ne soit mentionnée dans la case réservée.

Il convient de mettre en place des actions correctives dès lors que les critères de présence d'une contamination sont atteints et de les tracer.

Observation III.6

Le programme des vérifications précise que les vérifications de contrôle surfacique sont à réaliser chaque jour. Toutefois, les mesures ne sont tracées qu'une fois par semaine. Les inspecteurs ont indiqué que de telles mesures ne peuvent être considérées comme faites que si elles sont tracées chaque jour.

Procéder aux vérifications de contrôle surfacique et les tracer conformément à ce qui a été défini dans votre programme des vérifications.

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.

P/Le Chef de la Division,
L'Adjoint,

Signé par

Thibaud MEISGNY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.