

Vincennes, le 26 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-030313

Centre de Médecine Nucléaire
Polyclinique Saint-Jean
41, avenue de Corbeil
77000 MELUN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0298

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Inspection INSNP-PRS-2012-1084 du 24 octobre 2012 et la lettre de suite de l'inspection
référéncée CODEP-PRS-202-060383

Docteur,

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 19 juillet 2017 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 juillet 2017 a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du Centre de Médecine Nucléaire de la Polyclinique Saint-Jean, sis 41 avenue de Corbeil à Melun (77).

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué. Les inspecteurs ont également procédé au suivi de la mise œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de l'inspection n°INSNP-PRS-2012-1084 du 24 octobre 2012.

Les inspecteurs ont rencontré les principaux acteurs dans le domaine de la radioprotection en particulier le médecin nucléaire, titulaire de l'autorisation d'activité et cogérant de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) et le prestataire en charge de la physique médicale.

Les inspecteurs ont visité le centre de médecine nucléaire dont le local d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs, et ont rencontré, lors de cette visite, une secrétaire, deux manipulateurs en électroradiologie médicale et un autre médecin nucléaire cogérant de l'établissement.

Il ressort de l'inspection que l'établissement n'a pas suffisamment progressé dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement, et des actions doivent encore être mises en place. La radioprotection des patients est un domaine dans lequel l'établissement devra accroître ses efforts en particulier en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients pour le TEP-SCAN (tomographe par émission de positons couplé au scanner).

Les points positifs suivants ont été notés :

- La prise en compte des points relevés lors de la précédente inspection concernant l'évaluation des risques, la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, et la gestion des déchets solides et des effluents liquides radioactifs ;
- Le suivi dosimétrique et médical des travailleurs ;
- La réalisation des contrôles de la qualité externe des équipements selon les fréquences réglementaires.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante. En effet, les points ci-dessous, relevés lors de l'inspection du 24 octobre 2012 n'ont pas fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes ou entièrement satisfaisantes :

- Des signes de dégradations sont toujours observés dans un local et pour un équipement du secteur chaud ;
- Les consignes d'accès aux zones contrôlées du secteur chaud du service ne sont pas adaptées et cohérentes au regard du zonage établi ;
- Il n'y a pas de contrôles techniques d'ambiance dans le local des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs ;
- Il n'a pas été élaboré de plans de prévention des risques avec les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones réglementées.

Par ailleurs,

- la conformité des systèmes de ventilation du secteur chaud, des enceintes blindées et de la salle de ventilation pulmonaire, aux exigences de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 n'a pas été démontrée ;
- l'établissement n'a pas engagé de démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients avec le TEP-SCAN (tomographe par émission de positons couplé au scanner) ;
- les dépassements des niveaux de référence diagnostic (NRD) ne font pas l'objet d'une analyse formalisée.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous. Ces points, en particulier ceux n'ayant pas fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes ou entièrement satisfaites depuis la précédente inspection, devront faire l'objet d'une attention particulière de la part de l'établissement.

L'établissement doit tirer parti de son déménagement, prévu début 2018, pour concevoir de manière optimale ses nouveaux locaux.

A. Demandes d'actions correctives

- **Systeme de ventilation**

Conformément à l'article 9 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, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. [...]

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Conformément à l'article 17 de la décision précitée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

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

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

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

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

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

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

Les personnes rencontrées ont déclaré aux inspecteurs que les systèmes de ventilation de secteur chaud, des enceintes blindées et de la salle de ventilation pulmonaire sont conformes aux exigences de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014. Cependant, aucun document justificatif n'a pu être présenté aux inspecteurs. Ainsi, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer de :

- l'indépendance du système de ventilation de l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* du reste du bâtiment ;
- l'absence de recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ;
- l'indépendance du réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée de celui des locaux ;
- l'absence du recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée ;
- l'indépendance du réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols de celui des locaux ;
- l'absence du recyclage de l'air extrait du dispositif de captation des aérosols.

A1. Dans le cadre de la conception des nouveaux locaux de l'établissement et du dossier de demande de modification de votre autorisation que vous déposerez au préalable, je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus. Ce point fera l'objet d'une attention particulière de l'ASN lors de l'instruction du dossier précité.

• **Demande d'action corrective prioritaire : Locaux et équipements du service de médecine nucléaire**

Conformément à l'article 7 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 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.

La décision précitée est applicable dans les conditions suivantes : [...]

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

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

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

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

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que :

- dans le secteur dit « conventionnel » où sont réalisées les imageries par gamma caméra, l'état du local des toilettes dédiées aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés, n'est pas satisfaisant. En effet, le sol et la plinthe sont dégradés, et une armoire de stockage est posée sur une palette en bois. Cette situation ne permet pas la décontamination et le nettoyage aisés de ce local ;
- l'accès au local des cuves d'entreposage des déchets liquides radioactifs, situé au sous-sol de l'établissement, s'effectue *via* une trappe qui n'est pas facilement décontaminable ;
- dans le secteur "TEP", le repose-pied du fauteuil d'un box d'injection du secteur « TEP » est abimé, ce qui ne permet pas une décontamination et un nettoyage aisé de ce mobilier en cas de contamination.

Il est à noter que lors de l'inspection du 24 octobre 2012, l'ASN avait déjà demandé à l'établissement de veiller à ce que l'ensemble des matériaux du service soit aisément décontaminables (demande A10).

A2. Je vous demande à nouveau de veiller à ce que les locaux et les équipements du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne présentent aucune aspérité et soient recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination. Dans le cadre de la conception des nouveaux locaux de l'établissement et du dossier de demande de modification de votre autorisation que vous déposerez au préalable, je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus. Ce point fera l'objet d'une attention particulière de l'ASN lors de l'instruction du dossier précité.

- **Gestion des effluents – surveillance des cuves d'entreposage et du réseau**

Selon l'article 20 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, 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. [...]

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. [...].

Le guide n°18 de l'ASN du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique rappelle au paragraphe 4.1. que toute dilution volontaire des effluents liquides radioactifs avant rejet dans le réseau est interdite.

Les inspecteurs ont constaté un écoulement permanent d'eau dans la cuvette des toilettes du secteur chaud dit « conventionnel » (où sont installées les gamma-caméras), ce qui peut occasionner un débordement du cuve d'entreposage des effluents liquides contaminés à laquelle ces toilettes sont reliées. Par ailleurs, cet écoulement entraîne une dilution des effluents liquides entreposés.

Les inspecteurs ont également constaté que les canalisations d'arrivée des effluents liquides contaminés dans les cuves d'entreposage, situées au sous-sol, ne sont pas systématiquement identifiées avec le trèfle radioactif, dans leurs sections accessibles.

A3. Je vous demande d'effectuer la réparation de la fuite détectée dans la cuvette des toilettes du secteur chaud dit « conventionnel ».

A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des canalisations soient identifiées comme radioactives dans toutes leurs sections accessibles.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Affichage - Signalisation des zones réglementées**

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. [...]

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les consignes d'accès aux zones réglementées ne sont pas systématiquement adaptées et cohérentes au regard du zonage établi. Ainsi, l'affichage en entrée de la salle où est installé le TEP-SCAN ne fait pas mention du caractère intermittent de cette zone en fonction de la signalisation lumineuse à l'entrée de la salle, et l'affichage en entrée du local de stockage des déchets solides fait mention de voyants lumineux.

Il est à noter que lors de l'inspection du 24 octobre 2012, l'ASN avait déjà demandé à l'établissement de veiller à la mise en place d'un affichage clair et cohérent des règles d'accès permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance (demande A2).

A5. Je vous demande à nouveau de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles. Dans le cadre du projet de déménagement de l'établissement et du dossier de demande de modification de votre autorisation que vous déposerez au préalable, je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus. Ce point fera l'objet d'une attention particulière de l'ASN lors de l'instruction du dossier précité.

Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones réglementées

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel effectue un contrôle radiologique dans le vestiaire, en sortie de zone. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les résultats de ces contrôles ne sont pas toujours correctement tracés, ce qui ne permet pas de s'assurer de leur réalisation effective d'autant que des résultats de contrôles sont mentionnés à des dates postérieures à celle de l'inspection.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles radiologiques des personnes en sortie des zones surveillées et contrôlées soient convenablement réalisés et tracés.

• **Demande d'action corrective prioritaire : Contrôles techniques internes et externes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles dits « internes » doivent être réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection, soit par les organismes en charge des contrôles externes.

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

- 1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;*
- 2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.*

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ; [...]*

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'effectue pas de contrôle technique interne d'ambiance dans le local des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés. Les inspecteurs ont également constaté que les rapports des deux derniers contrôles techniques externes de radioprotection, réalisés par l'organisme agréé par l'ASN, ne mentionnent pas clairement la réalisation de contrôles techniques d'ambiance dans ce local et ne comportent pas les résultats des mesures réalisées.

Il est à noter que lors de l'inspection du 24 octobre 2012, l'ASN avait déjà demandé à l'établissement de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques externes et internes de radioprotection soit réalisé et tracé (demande A6).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les critères de conformité des résultats des contrôles internes de non-contamination surfaciques ne sont pas identiques selon les procédures consultés et les opérateurs interrogés. Ainsi, un contrôle est considéré comme conforme si le résultat est inférieur à 1,5 à 2 fois le bruit de fond.

A7. Je vous demande de :

- **réaliser les contrôles techniques internes d'ambiance selon les modalités et périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN ;**
- **veiller à ce que les contrôles techniques externes d'ambiance soient réalisés selon les modalités prévues par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et tracés ;**
- **définir clairement les critères retenus pour conclure quant à la conformité de chaque mesure de non-contamination surfacique effectuée.**

- **Analyse de poste et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

L'aide manipulateur est également appelé à remplacer l'agent d'entretien, en cas d'absence. Cependant, les inspecteurs ont constaté que son étude de poste ne tient pas compte du cumul des expositions liées aux deux postes occupés par ce salarié.

A8. Je vous demande de compléter l'analyse de poste de l'aide-manipulateur, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles il participe. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ce travailleur.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces 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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans l'établissement. Cependant, les inspecteurs ont constaté que seul un formulaire, rempli *in situ* par les deux parties, est en place. Aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties, et établi en amont des interventions, n'a été élaboré, alors que ce point avait été relevé lors de l'inspection du 24 octobre 2012 (demande A5).

Par ailleurs, l'établissement accueille régulièrement des stagiaires dans le cadre de leur cursus de formation de manipulateur en électroradiologie médicale. Cependant, aucune convention établie avec les établissements de formation, n'a pu être présentée.

Les inspecteurs ont également constaté que chaque cardiologue (praticien libéral) a signé avec l'établissement un document-type dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention. Cependant, ce document ne mentionne pas précisément la responsabilité de chaque partie dans la radioprotection des cardiologues (études de postes, consignes d'accès aux zones réglementées, dosimétrie, équipements de protection individuelle, formation à la radioprotection des travailleurs, le suivi médical, etc.). Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés (tels que les cardiologues) mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et celles prises par le travailleur non-salarié lui revient. L'établissement doit notamment être en mesure de préciser les dispositions prises pour s'assurer que les cardiologues bénéficient de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé en zone réglementée.

A9. Je vous demande :

- **d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des stagiaires conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;**
- **de compléter les documents élaborés avec les cardiologues en tenant compte des observations ci-dessus et conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble des praticiens libéraux bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...]

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

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 permis d'identifier les recommandations suivantes :

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;*
- *veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.*

- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :

- une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive
- un protocole d'intervention sur les canalisations ;
- une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;
- un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.

L'ensemble des salariés a reçu une formation à la radioprotection des travailleurs, adaptée au poste de travail. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les personnes interrogées ne sont pas en mesure de décrire :

- le circuit de report de l'alarme de détection de fuite des cuves d'entreposage des effluents contaminés, et la conduite à tenir en cas de son déclenchement ;
- les modalités d'intervention en cas de débordement et de fuite des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs.

A10. Je vous demande de veiller à ce que l'information et la formation des travailleurs à la radioprotection soient adaptées aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Je vous invite à établir un protocole d'intervention et une (des) fiches réflexe(s) en cas de fuite d'une cuve ou d'une canalisation radioactive, diffusables à l'ensemble des intervenants concernés de l'établissement.

Fiche d'exposition

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que la fiche d'exposition de l'agent d'entretien mentionne qu'il n'est exposé à aucune source de rayonnement ionisant alors qu'il entre en zone réglementée.

A11. Je vous demande de compléter la fiche d'exposition de ce salarié en tenant compte de cette observation et de la transmettre au médecin du travail.

Optimisation des protocoles

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-3, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'optimisation n'a été amorcée à ce jour pour le TEP-SCAN. En effet, seuls les protocoles établis par défaut par le constructeur sont utilisés par l'établissement, et aucun protocole optimisé correspondant aux actes pratiqués de façon courante n'est de fait établi.

A12. Je vous demande d'entreprendre une démarche d'optimisation en élaborant des protocoles écrits optimisés correspondant aux actes pratiqués couramment avec votre équipement de TEP-SCAN et de

vous assurer de leur disponibilité dans le service de médecine nucléaire. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, les niveaux de référence diagnostiques en radiologie, définis pour des examens courants, figurent en annexe 1 du présent arrêté. Ces niveaux ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières pour les procédures courantes, dès lors que les bonnes pratiques en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. La valeur moyenne de cette évaluation est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, les résultats des évaluations effectuées en application des articles 2 et 3 de l'arrêté, les mesures correctives prises et les résultats d'évaluations faites à la suite de ces mesures correctives sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle mentionnés à l'article R. 1333-98 du code de la santé publique.

L'établissement transmet annuellement à l'Institut de recherche et de sûreté nucléaire (IRSN) les relevés dosimétriques de deux examens différents pour deux années consécutives. Cependant, les inspecteurs ont constaté un dépassement des niveaux de référence pour certains examens sans que ces résultats n'aient fait l'objet d'une analyse formalisée.

A13. Je vous demande de veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques. En cas de dépassement des niveaux de référence et en absence de justification technique ou médicale, je vous demande de mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observation

• Situation administrative : modification de l'autorisation

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division territorialement compétente de l'ASN. [...]

Conformément à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique, l'ASN notifie sa décision dans un délai maximum de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande. Lorsque l'ASN demande des informations ou documents complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande, le délai prévu au présent article est suspendu jusqu'à réception de ces informations ou documents.

Conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le titulaire de l'autorisation, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement prévoit de déménager dans de nouveaux locaux début 2018.

C1. Je vous demande de déposer auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande d'autorisation pour le futur service de médecine nucléaire. Je vous rappelle que le dépôt du dossier doit être réalisé au moins 6 mois avant le déménagement.

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

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU