

Dijon, le 27 avril 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-019257

**NUCLEARIS**  
175 rue du Maréchal Foch  
71200 LE CREUSOT

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-0243 du 19 avril 2018  
NUCLEARIS  
Médecine nucléaire / Dossier M710010 / Autorisation CODEP-DJN-2015-010030

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 avril 2018 de l'établissement NUCLEARIS du Creusot (71200).

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de votre responsabilité comme titulaire de l'autorisation.

**Synthèse de l'inspection**

L'ASN a conduit le 19 avril 2018 une inspection de l'établissement NUCLEARIS du Creusot (71200) dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire. Cette inspection a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, des personnels et du public. Les inspecteurs ont rencontré principalement le médecin titulaire de l'autorisation, la cadre de santé du service, la personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi qu'un représentant de l'entreprise qui assure des prestations de physique médicale et d'appui en radioprotection. Les installations de médecine nucléaire ont été visitées.

Les inspecteurs ont constaté une bonne culture de radioprotection dans l'établissement. Les engagements qui avaient été pris lors de l'inspection de l'ASN de 2015 ont été majoritairement respectés. D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des personnels et du public est satisfaisante. Toutefois, des actions correctives devront être mises en œuvre afin de résorber les écarts constatés, en particulier pour ce qui concerne la mise en œuvre des missions de la PCR, le contrôle périodique des installations de ventilation et la vérification de l'étalonnage des appareils de radioprotection, ainsi que l'analyse des dépassements des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

.../...

## A. Demandes d'actions correctives

### ◆ Organisation de la radioprotection

Les articles R.4451-103 à R.4451-114 du code du travail précisent que :

- la PCR est désignée par l'employeur parmi les salariés de l'établissement et dispose des moyens d'exercer ses missions ;
- l'organisation de l'établissement doit permettre à la PCR d'organiser ses missions en toute indépendance.

Les inspecteurs ont noté que la PCR désignée dispose d'un certificat de formation en cours de validité et d'une lettre de désignation qui lui alloue un volume horaire moyen de 20 heures par mois. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que la PCR rencontrait des difficultés pour bénéficier de ce crédit d'heure et organiser ses missions. En effet, une PCR doit disposer d'une autonomie suffisante de planification des tâches qui relèvent de ces missions, comme par exemple pour la réalisation chaque mois des contrôles techniques de radioprotection.

**A1. Je vous demande de me préciser l'organisation que vous mettrez en place pour que la PCR puisse disposer du volume horaire moyen de 20 heures par mois que vous lui avez alloué, ainsi que de l'autonomie suffisante pour organiser et accomplir ses missions, en application de l'article R.4451-114 du code du travail.**

### ◆ Zonage des installations

L'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux zonages radiologiques précise que le périmètre des zones surveillées et réglementées (bleu et jaune) est délimité autour des sources de rayonnements, s'il n'est pas étendu aux parois des locaux où sont les sources de rayonnements.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage des différents locaux du service a bien été établi sur la base d'une analyse des risques. Toutefois, les inspecteurs ont relevé, pour certains locaux où sont présents des patients injectés, que la zone contrôlée jaune n'a pas été entendue aux parois alors que cela pourrait s'avérer nécessaire en fonction de l'activité et de la nature des produits radiopharmaceutiques injectés. Par ailleurs, le bureau des médecins est classé en zone publique sans justification, alors que ceux-ci reçoivent des patients après leur examen.

**A2. Je vous demande de procéder à un complément d'analyse des risques pour les locaux où sont présents des patients après l'injection de produits radiopharmaceutiques et d'en tirer les conséquences éventuelles sur le zonage radiologique, en application de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.**

### ◆ Analyse de poste de travail

Conformément à l'article R4451-11 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. »

L'analyse des postes de travail a été réalisée et conclut au classement en catégorie B des manipulateurs et des médecins. Toutefois, cette étude ne prend pas en compte l'indium 111 qui est utilisé une fois par semaine en moyenne.

**A3. Je vous demande de réviser l'analyse des postes de travail pour prendre en compte l'utilisation de l'indium 111, en application de l'article R.4451-11 du code du travail.**

.../...

#### ◆ Formation à la radioprotection des personnels exposés

L'article R.4451-47 et suivant du code du travail précisent que les personnels exposés doivent bénéficier d'une formation initiale à la radioprotection, renouvelée tous les 3 ans, qui doit porter en particulier sur les procédures de radioprotection aux postes de travail en situation normale et anormale.

Les inspecteurs ont noté qu'une formation est dispensée régulièrement par la PCR de l'établissement au personnels classés en catégorie B. Cette formation est toutefois très théorique et n'aborde pas les risques spécifiques aux postes de travail de l'établissement, ni les consignes et mesures mises en place pour les maîtriser.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté, pour la dernière MERM recrutée, que l'attestation de formation à la radioprotection faisait référence au cursus délivré par son école, ce qui ne permet pas non plus découvrir les procédures de radioprotection spécifiques aux postes de travail.

**A4. Je vous demande, en application de l'article R.4451-47 du code du travail, de compléter le programme de formation à la radioprotection des personnels exposés pour aborder les risques spécifiques aux postes de travail de l'établissement, ainsi que les consignes et mesures mises en place pour les maîtriser.**

#### ◆ Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures ou les médecins libéraux

Selon le code du travail, conformément à l'article R4451-8, « 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 ».

Les inspecteurs ont examiné l'organisation pour la coordination des mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux. Pour ce qui concerne les médecins libéraux, les mesures de coordination de la radioprotection font l'objet d'une convention signée contradictoirement. Pour ce qui concerne les entreprises extérieures, il existe des plans de prévention mais ceux-ci ne sont pas signés contradictoirement ni ne comportent d'annexe explicitant les mesures de coordination de la radioprotection.

**A5. Je vous demande de mettre en place, au travers des plans de prévention, des mesures de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures, à l'instar de ce qui est fait avec les médecins libéraux, et de signer contradictoirement ces plans de prévention, en application de l'article R.4451-8 du code du travail.**

#### ◆ Contrôle périodique des installations de ventilation

L'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail prévoit, pour les locaux à pollution spécifique, un contrôle au minimum tous les ans.

Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle a été fait en 2018. Toutefois, ce contrôle ne porte pas sur l'aspiration de la hotte de préparation des produits radiopharmaceutiques, ni sur l'aspiration de l'appareil de ventilation pulmonaire. De plus, le rapport de contrôle ne mentionne pas les taux de renouvellement horaire ni les valeurs des dépressions dans les locaux.

**A6. Je vous demande de compléter le contrôle périodique des installations de ventilation afin de couvrir l'ensemble des points de contrôle visés dans l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, et de rendre compte du résultat de ces contrôles dans rapport afférent.**

#### ◆ Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010, portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose pour les installations comportant des sources de rayonnements ionisants :

- de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de les enregistrer ;
- de faire réaliser par un organisme agréé par l'ASN les contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté qu'il existe un programme et des trames de contrôle mises en œuvre. Les contrôles techniques sont mis en œuvre. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que trois des quatre appareils de radioprotection ne sont pas à jour de leur vérification triennale d'étalonnage.

**A7. Je vous demande de faire procéder à la vérification d'étalonnage des trois appareils de radioprotection qui sont en retard de cette vérification, en application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.**

◆ **Niveaux de référence diagnostique (NRD)**

Selon l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical fait procéder, au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant. 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.

Le recueil des évaluations dosimétriques exigées est bien réalisé. Le plan d'organisation de la physique médicale prévoit que les données recueillies soient analysées par une PSRPM externe à l'établissement.

Cependant les inspecteurs ont relevé pour les examens de scintigraphie du squelette que la valeur moyenne de grandeur dosimétrique (750 MBq) dépassait la valeur de NRD (700 MBq), sans que les causes de ce dépassement n'aient fait l'objet d'une analyse.

**A8. Je vous demande de procéder à une analyse des causes de dépassement de la valeur de NRD pour l'examen de scintigraphie du squelette en vue de déterminer des actions correctives, en application de l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011.**

◆ **Conditions d'accès dans les zones réglementées**

L'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux zonages radiologiques précise les conditions d'accès dans les zones réglementées. Un trèfle radioactif de couleur et les consignes d'accès doivent être apposés sur chaque accès.

Les inspecteurs ont noté que les accès comportent le trèfle radioactif de couleur et les consignes d'accès. Toutefois, ils ont relevé que la porte d'entrée du local de livraison ne comporte pas depuis l'extérieur les consignes d'accès, mais uniquement le trèfle radioactif.

**A9. Je vous demande d'apposer sur le côté extérieur de la porte d'entrée du local de livraisons les consignes d'accès, en complément du trèfle radioactif, en application de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux zonages radiologiques.**

**B. Compléments d'information**

◆ **Examen de pédiatrie**

La décision ASN 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 précise, après injection des produits radiopharmaceutiques, que le lieu d'attente des enfants doit être différent de celui des adultes.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les enfants étaient dans la mesure du possible pris en charge directement pour le passage sous caméra après l'administration du produit radiopharmaceutique.

**B1. Je vous demande de compléter le protocole de prise en charge pédiatrique pour préciser :**

- les dispositions retenues pour que les enfants ne se retrouvent pas dans la salle d'attente des adultes, après injection du produit radiopharmaceutique ;
- les recommandations délivrées aux familles dans l'éventualité où l'examen ne pourrait être réalisé dans la foulée de l'injection.

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

En application de l'Arrêté ministériel du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, les professionnels qui concourent à la réalisation d'un acte exposant aux rayonnements ionisants, sont formés à la radioprotection des patients. Cette formation est renouvelée tous les 10 ans.

Les inspecteurs ont noté qu'une formation à la radioprotection des patients va être dispensée au cours de l'été 2018 pour plusieurs manipulatrices (MERM).

**B2. Je vous demande de me confirmer que le prestataire qui assurera cette formation a bien pris en compte dans l'établissement de son programme les objectifs de formation précisés dans la décision 2017-DC-0585 du 14 mars 2017.**

**C. Observations**

C1. Deux sacs de déchets non radioactifs étaient présents dans le fût de décroissances des déchets radioactifs sans qu'une date de fin de décroissance ne soit renseignée dans l'application informatique « VENUS ». De plus, des matériels pouvant alimenter un éventuel départ de feu étaient présents sans raison dans ce local.

C2. La partie relative aux actions de physique médicale du prestataire doit être mise à jour dans le plan d'organisation de la physique médicale pour corriger une mention obsolète.

C3. La source scellée de Césium 137 arrivera sous trois mois à l'échéance des 10 ans fixée par l'article R.1333-52 du code de la santé publique.

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

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

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN,

Signée par Marc CHAMPION