



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-022681

Lille, le 18 mai 2018

Monsieur le Docteur X
GIE TEP GAMMA DES FLANDRES
Centre Hospitalier de Dunkerque
130, avenue Louis Herbeaux
59240 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0410 du 20/04/2018.
Activité de médecine nucléaire. Installation M590178. Autorisation CODEP-LIL-2017-014020.

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- 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 20 avril 2018 dans votre établissement.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré un médecin associé, la personne compétente en radioprotection (PCR), les représentants de la société de physique médicale et deux manipulatrices (lors de la visite).

Par ailleurs une visite du service de médecine nucléaire, du local de livraison, du local des déchets en décroissance et du local des cuves des effluents radioactifs, a été effectuée.

Les inspecteurs estiment globalement satisfaisante la prise en compte des exigences de radioprotection et la bonne mise en œuvre des dispositions initialement prévues dans le cadre de la mise en route clinique du service en avril 2017. Les inspecteurs ont noté favorablement, en particulier, une bonne collaboration entre le centre et le prestataire de physique médicale, ayant permis notamment une première démarche d'optimisation des expositions dues aux scanners, et le déploiement d'outils opérationnels pour le suivi des contrôles de qualité des équipements, intégrant, d'une part, des points de contrôle complémentaires issus de retours d'expérience du physicien et, d'autre part, l'équipement TEP (tomographie par émission de positons). Les inspecteurs notent également une utilisation étendue du logiciel de gestion des radionucléides depuis leur commande jusqu'à leur élimination, permettant une bonne traçabilité des données radiologiques et des résultats des mesures radiologiques réalisées.

Toutefois certains écarts réglementaires nécessitent une correction rapide et la formalisation de modalités plus robustes pour empêcher leur récurrence à l'avenir. Il s'agit, en particulier, du contrôle de tous les appareils de mesure à réaliser annuellement et de la coordination des mesures de prévention à établir avec l'ensemble des intervenants extérieurs au service (c'est-à-dire les médecins libéraux et les sociétés extérieures).

Au jour de l'inspection, le service compétent en radioprotection, organisé pour fonctionner avec deux personnes, était composé d'une seule PCR suite au départ récent de l'une des deux personnes désignées. Les inspecteurs ont noté que cette situation devrait être transitoire car il a été indiqué qu'une manipulatrice supplémentaire devait arriver début mai et qu'elle serait désignée PCR après sa période de formation.

Les inspecteurs signalent un point de vigilance s'agissant des modalités de gestion des effluents liquides dirigés vers les fosses septiques et les cuves de décroissance. En effet, la conception de l'installation, entraînant un remplissage relativement rapide des cuves, nécessite une gestion rapprochée. Les inspecteurs s'interrogent sur le maintien dans le temps des modalités pratiques de cette gestion compte-tenu, notamment, de l'augmentation prévisionnelle de l'activité du service. Les inspecteurs vous enjoignent d'anticiper cet aspect afin d'identifier les besoins et de déterminer les moyens permettant de respecter, quels que soient les scénarios en matière d'augmentation des volumes d'effluents, les temps de décroissance nécessaires et le seuil réglementaire avant rejet dans le réseau d'assainissement.

Les autres obligations réglementaires non respectées et/ou insuffisamment mises en œuvre en matière de radioprotection concernent :

- l'inventaire des sources à réaliser,
- la formation à la radioprotection des médecins à réaliser,
- le port de la dosimétrie à faire respecter,
- les modalités de gestion des déchets solides à mettre en œuvre de façon exhaustive,
- les modalités de gestion des effluents liquides à reconsidérer,
- le repérage exhaustif *in situ* des canalisations et des équipements recueillant les effluents contaminés ou potentiellement contaminés,
- le plan de gestion des déchets à actualiser,
- le plan d'organisation de la physique médicale à amender.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Contrôle des appareils de mesure

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010¹, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

¹ Décision n°2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels du service ont une date d'échéance de contrôle au 30/01/2018.

Il a été indiqué aux inspecteurs que trois dosimètres étaient, au moment de l'inspection, en cours de contrôle auprès du fournisseur et que l'envoi des sept autres dosimètres se poursuivrait après le retour des trois premiers.

Demande A1

Je vous demande de procéder rapidement au contrôle des dosimètres opérationnels et de veiller à anticiper ce contrôle à l'avenir. Vous me transmettez les attestations des dix dosimètres opérationnels vérifiés et m'indiquerez les modalités retenues pour interdire la récurrence de cet écart.

Inventaire des sources

L'article R. 4451-38 du code du travail indique que « *l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (...)* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun inventaire n'avait été transmis à l'IRSN depuis la mise en service clinique de l'installation et précisé qu'une discussion était en cours avec le fournisseur du logiciel de gestion des radionucléides afin de paramétrer une requête permettant de remplir le fichier « inventaire » demandé par l'IRSN. Le jour de l'inspection, la perspective de mise en place de cette requête n'était pas connue.

Il convient de procéder rapidement à l'envoi à l'IRSN du premier inventaire, sans attendre la mise en place de la requête qui vous permettra, à terme, de faciliter cette tâche.

Demande A2

Je vous demande de transmettre votre inventaire des sources et appareils à l'IRSN, conformément à la réglementation rappelée précédemment.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques"*.

L'article R.4451-8 du code du travail précise que *"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. (...)"*.

Le document présenté au cours de l'inspection établissant les modalités d'intervention de l'entreprise en charge du nettoyage des locaux n'est pas recevable en tant que plan de prévention. Il convient en effet de produire un plan de prévention validé par les deux parties et comportant la répartition des rôles et responsabilités en matière de radioprotection (fourniture des dosimètres, fourniture des équipements de protection, transmission des résultats dosimétriques...), un rappel des obligations de l'employeur vis-à-vis du personnel ainsi que les consignes particulières relatives à une intervention au sein du service (conditions d'accès, conditions d'intervention pendant les heures de fonctionnement du service, précautions relatives aux risques d'expositions internes et externes...).

Les inspecteurs ont constaté également l'absence de plan de prévention pour les sociétés en charge de la physique médicale, des contrôles réglementaires de radioprotection et des interventions techniques au sein du service.

Enfin les inspecteurs ont constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec les cardiologues non-salariés intervenant au sein du service.

Demande A3

Je vous demande d'établir, avec toutes les entreprises extérieures, le plan de prévention exigé par la réglementation.

Demande A4

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec les cardiologues non-salariés. Vous vous assurerez que l'ensemble du personnel médical extérieur bénéficie de toutes les mesures de formation, d'aptitude, de protection et de suivis médical et dosimétrique. Vous me détaillerez l'organisation mise en place pour le déploiement de cette coordination et son maintien dans le temps.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « *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. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° **Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement** ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. **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** », et précise le contenu de cette formation.*

L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.
Les inspecteurs ont constaté l'absence de cette formation délivrée aux médecins intervenant dans le centre, y compris aux cardiologues.

Demande A5

Je vous demande de corriger l'écart constaté et de me transmettre les éléments de preuve relatifs à la délivrance de la formation aux médecins intervenant dans le service, y compris aux cardiologues.

Suivi de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-67 du code du travail dispose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* »

Les inspecteurs ont constaté un port hétérogène du dosimètre opérationnel parmi les médecins intervenant dans le service.

Demande A6

Je vous demande de respecter et de faire respecter les consignes de port de la dosimétrie opérationnelle par tous les professionnels. Vous m'indiquerez les dispositions prises à cet effet.

Gestion des effluents et des déchets

La décision ASN n°2008-DC-0095² précise les règles applicables relatives à la gestion des déchets et des effluents contaminés ou susceptibles de l'être.

S'agissant des déchets solides, les inspecteurs ont constaté un écart vis-à-vis des modalités prévues au plan de gestion des déchets. En effet, certains cartons entreposés dans le local des déchets solides en décroissance sont dépourvus des informations nécessaires à leur identification et leur gestion. Ces informations portent, notamment, sur l'identification du radioélément ayant permis de déterminer la durée de décroissance nécessaire du carton et sa date de libération théorique (c'est-à-dire la date à laquelle, compte-tenu de son temps de décroissance, le déchet peut rejoindre le circuit d'élimination des déchets conventionnels).

Demande A7

Je vous demande de mettre en œuvre, de façon exhaustive, les modalités d'identification des cartons de déchets mis en décroissance conformément aux dispositions prévues au plan de gestion des déchets.

S'agissant des effluents liquides, les inspecteurs signalent un point de vigilance relatif aux modalités de gestion de ces effluents dirigés vers les fosses septiques et les cuves de décroissance. Le raccordement de la sortie des fosses septiques aux cuves de décroissance entraîne un remplissage relativement rapide des cuves (le flux le plus important étant celui provenant des toilettes mises à disposition des patients injectés) et nécessite une gestion rapprochée des cycles de remplissage et de décroissance. Il a été indiqué que la fréquence de basculement remplissage/décroissance était actuellement de l'ordre de 15 jours.

Les inspecteurs estiment qu'il est nécessaire de reconsidérer les modalités de gestion (techniques et organisationnelles) en tenant compte de l'évolution prévisionnelle de l'activité (l'activité actuelle est à un niveau de l'ordre du tiers de l'activité maximale projetée) tout en intégrant le cas possible d'utilisation du radioélément Thallium 201 (période 3,04 jours). Il conviendrait également de considérer le ou les scénarios incidentels envisageables (contamination corporelle nécessitant l'usage de la douche de sécurité, afflux important non maîtrisé provenant de toilettes défectueuses...).

Il est impératif d'anticiper cet aspect afin d'identifier les besoins et de déterminer les moyens permettant de respecter, quels que soient les scénarios en matière d'augmentation des volumes d'effluents, les temps de décroissance nécessaires et le seuil réglementaire avant rejet dans le réseau d'assainissement.

Demande A8

Je vous demande d'effectuer une analyse prospective des besoins d'évolution des caractéristiques techniques des dispositifs de collecte et de prise en charge des effluents liquides gérés par décroissance, tenant-compte des observations émises précédemment. Vous me ferez part des dispositions retenues et du calendrier de mise en œuvre.

Par ailleurs, les inspecteurs estiment que les modalités pratiques de gestion des cuves sont insuffisamment documentées et partagées, et que ce point pourrait être problématique en cas d'absence non prévue de la PCR qui a également en charge cette gestion.

² Décision n°2008-DC-0095 du 29/01/2008 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

Demande A9

Je vous demande de documenter de manière détaillée les modalités pratiques de gestion des cuves. Le recueil documentaire devra comprendre le plan formalisé des canalisations et de l'installation, l'identification précise des circuits et des vannes, ainsi que les consignes de maniement des différents dispositifs.

Les inspecteurs ont constaté que l'une des canalisations principales, visible dans le local des cuves de décroissance, n'est pas repérée *in situ* comme susceptible de contenir des radionucléides. Par ailleurs, un vide-seau présent dans le service est connecté aux dispositifs de décroissance des effluents mais n'est pas non plus repéré *in situ* en tant que tel.

Demande A10

Je vous demande de repérer *in situ* toutes les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides et de repérer *in situ* l'ensemble des points de rejet vers les dispositifs de décroissance.

Enfin, les inspecteurs estiment nécessaire d'actualiser le plan de gestion des déchets (PGD) à l'aune des commentaires suivants. Il conviendrait en effet :

- d'amender la description des modalités d'évacuation des déchets vers la filière conventionnelle (les agents du centre hospitalier ne participent pas à cette tâche contrairement à ce qui était prévu initialement) et de préciser les modalités relatives au contrôle des déchets via le portique de détection (en particulier, les modalités en cas de déclenchement avéré doivent être décrites),
- de joindre au PGD la procédure de gestion des déchets générés par les patients hospitalisés au Centre Hospitalier de Dunkerque ayant bénéficié d'un examen dans votre service,
- de joindre au PGD la fiche d'information transmise au personnel de soins des établissements extérieurs accueillant des patients ayant bénéficié d'un examen dans votre service ; cette fiche doit aussi comprendre les informations utiles pour la prise en charge des déchets (collecte, temps de décroissance...),
- de préciser, sur un plan à annexer au PGD, la localisation de l'émissaire de rejet des effluents liquides du centre de médecine nucléaire,
- de confirmer dans le PGD que l'intervention de la société en charge des contrôles à l'émissaire est réalisée de façon concomitante avec la vidange de la cuve en décroissance,
- de définir la fréquence de remplacement du filtre de l'enceinte de préparation des radiopharmaceutiques et de préciser les modalités de gestion du filtre retiré, potentiellement contaminé,
- de définir la fréquence et les modalités de surveillance et de maintenance préventive des dispositifs de collecte, de décroissance et de reports d'informations associés.

Demande A11

Je vous demande d'actualiser le plan de gestion des déchets en tenant compte des observations émises.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, dispose que « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement* ».

Conformément à cet article, vous avez établi un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale, dont l'analyse par les inspecteurs appelle les observations suivantes :

- il conviendrait d'identifier les effectifs équivalent temps plein (ETP) dédiés à la physique médicale, **y compris ceux en interne au centre de médecine nucléaire**, par catégorie professionnelle et pour chaque domaine d'activité (contrôles de qualité, travaux d'optimisation...);
- il conviendrait d'indiquer la référence du document formalisant la prestation de physique médicale externalisée;
- il conviendrait de préciser les modalités d'échanges entre le centre et le prestataire pour le signalement d'écart qui pourraient advenir au cours des contrôles de qualité réalisés par le centre.

Demande A12

Je vous demande d'amender le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement en tenant compte des observations émises.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail dispose que *"l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement"*.

L'article R.4451-105 du code du travail dispose que *« lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection »*.

L'article R.4451-107 du code du travail dispose que *"la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel"*.

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que *"l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. (...) Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives"*.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'à la suite du départ, début mars, d'un manipulateur qui était également désigné PCR, le centre a recruté un nouveau manipulateur qui reprendra le même portefeuille d'activité. Il a été indiqué que cette personne arrivait début mai et suivrait la formation PCR. Les dates de ladite formation n'étaient pas connues le jour de l'inspection.

Il convient dans ce cadre de mettre à jour les documents portant sur l'organisation du service compétent en radioprotection, en particulier s'agissant du partage des rôles et responsabilités respectives des deux PCR.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les dates retenues pour la formation PCR de la nouvelle recrue, puis dans un second temps sa désignation signée de l'employeur, son attestation de formation ainsi que la mise à jour des documents portant sur l'organisation du service compétent en radioprotection.

Evaluation des risques et zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006³ prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article 5 alinéa I de l'arrêté précité précise que « *l'employeur s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose* ».

Vous avez présenté aux inspecteurs un recueil des mesures réalisées mensuellement avec un radiamètre. Ce recueil apporte également une conclusion quant à la conformité du zonage au regard des mesures réalisées. La méthode introduit un *coefficient de présence / d'utilisation*. Il conviendrait de préciser la signification de ce coefficient, sachant que pour la détermination du zonage (d'un point de vue du zonage *organisme entier*), le seul critère exploitable est, selon l'arrêté précité, la *dose efficace susceptible d'être reçue en une heure*. Le temps de présence du travailleur ne peut pas pondérer l'évaluation de *la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure*.

Demande B2

Je vous demande d'amender votre recueil des mesures réalisées mensuellement pour tenir compte de l'observation émise précédemment.

Analyse des postes de travail et suivi dosimétrique

L'article R.4451-11 du code du travail indique que "*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'article R.4451-62 du code du travail dispose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.* »

La consultation de l'analyse des postes de travail appelle de la part des inspecteurs les observations suivantes :

- les expositions susceptibles d'être reçues lors des tâches de contrôles à réception des colis de radioéléments ne sont pas établies dans l'analyse des postes ;
- les hypothèses retenues dans l'analyse prévisionnelle initiale doivent être, le cas échéant, amendées, à la lumière des résultats dosimétriques obtenus les 12 derniers mois et après analyse comparative de ces résultats avec le prévisionnel ;
- il n'est pas tenu compte dans l'analyse des périodes pendant lesquelles l'activité est répartie sur trois manipulateurs (trices) et non quatre comme prévu actuellement dans l'analyse.

Demande B3

Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail en tenant compte des observations émises.

³Arrêté 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

Par ailleurs, s'agissant des résultats du suivi dosimétrique des extrémités des manipulateurs (trices), les inspecteurs ont constaté des écarts significatifs entre les professionnels. Ce constat appelle des questionnements sur les modalités pratiques de port (choix de la main en fonction de la latéralité, orientation du détecteur...). Les inspecteurs vous invitent à analyser et à partager avec les personnes concernées les recommandations permettant d'homogénéiser la pratique.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre vos éléments d'analyse et les modalités revues et *in fine* retenues, concernant le port de la dosimétrie des extrémités.

Contrôle technique de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010⁴, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté en séance le contrôle technique de radioprotection établi par un organisme agréé le 19/04/2018.

Le rapport n'identifie pas le risque de contamination atmosphérique alors que le service réalise des examens de ventilation pulmonaire.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que, selon vous, l'organisme agréé a procédé à un contrôle de la contamination atmosphérique lors de son intervention.

Demande B5

Je vous demande de confirmer la réalisation du contrôle de la contamination atmosphérique lors de l'intervention de l'organisme agréé et de me communiquer les résultats associés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la procédure affichée dans le sas de livraison, relative aux mesures à réaliser sur les colis à leur réception, était en décalage par rapport à la pratique exposée pendant l'inspection (selon laquelle la mesure sur les 6 faces du colis n'est pas réalisée de façon systématique).

Demande B6

Je vous demande de rendre homogènes la procédure de contrôle et les consignes associées relatives à la réalisation des mesures.

Contrôle d'ambiance

Conformément à l'une des dispositions prévues dans l'arrêté du 15 mai 2006 précité⁵, vous avez mis en place une suppression temporaire de la délimitation des zones réglementées pour une partie du service, en fin de journée, après contrôle d'ambiance et d'absence de contamination.

⁴ Décision n°2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

⁵ 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

Les inspecteurs ont consulté les recueils utilisés pour la traçabilité de ces contrôles mais ont constaté l'absence de prescriptions fournies à la personne qui en a la charge (c'est-à-dire le ou la manipulateur (trice) présent(e) en fin de journée). Les inspecteurs estiment nécessaire de documenter cette tâche en précisant les points de contrôles à effectuer obligatoirement (par exemple sur un plan) et les équipements à utiliser (radiamètre, contaminamètre).

Demande B7

Je vous demande de documenter les modalités retenues pour la réalisation des contrôles d'ambiance et de contamination faits quotidiennement en fin de journée dans le service, en tenant compte des observations émises.

Contrôle des effluents à l'émissaire

Afin de respecter les dispositions de la décision ASN n°2008-DC-0095⁶ précitée, qui précise les règles applicables relatives à la gestion des déchets et des effluents contaminés ou susceptibles de l'être, vous avez mis en place un contrôle trimestriel des effluents à l'émissaire.

Toutefois, seul un rapport datant d'octobre 2017 était disponible au jour de l'inspection. Ce rapport mentionnait une activité, rejetée à l'émissaire du centre de médecine nucléaire, supérieure à l'activité autorisée dans la convention de rejet établie avec le gestionnaire du réseau (de l'ordre de 120 Bq.l⁻¹ vs seuil autorisé de 10 Bq.l⁻¹) sans que des actions correctives n'aient été mises en place. Selon les explications fournies aux inspecteurs, cet écart pourrait être dû à l'utilisation, par des patients injectés, des toilettes non connectées aux dispositifs de décroissance, présentes à l'entrée du service. Il conviendrait de déterminer le moyen de limiter au maximum cet usage.

Il a été dit aux inspecteurs que le rapport de l'intervention, intervenue depuis celle d'octobre 2017, n'était pas encore disponible. La date précise de cette dernière intervention n'était pas disponible non plus.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il est prévu de faire intervenir la société en charge des contrôles à l'émissaire de façon concomitante avec la vidange de la cuve en décroissance. Les inspecteurs notent que l'intervention de la société, en octobre 2017, n'a pas été régie par ce principe.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre la date des dernières analyses des effluents à l'émissaire et de me transmettre le dernier rapport.

Demande B9

Je vous demande d'analyser et de mettre en place les solutions permettant de respecter le seuil de rejet d'activité à l'émissaire, établi dans la convention de rejet, et les règles que vous vous êtes fixées en terme de concomitance des contrôles à l'émissaire avec un rejet en cours.

⁶ Décision n°2008-DC-0095 du 29/01/2008 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

Contrôle de la ventilation des locaux

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

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

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

L'article 5 du même arrêté précise que « *les contrôles périodiques prescrits au présent arrêté ne dispensent pas le chef d'établissement de l'entretien et du nettoyage de l'installation ainsi que du remplacement des éléments défectueux chaque fois qu'ils sont nécessaires* ».

Les inspecteurs ont constaté que ce contrôle périodique n'était pas encore réalisé pour 2018, douze mois après la mise en service clinique de l'installation.

Demande B10

Je vous demande de faire réaliser le contrôle annuel de l'installation de ventilation du service, selon les exigences en vigueur rappelées précédemment.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 du code de la santé publique indique que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales [...]* ».

Les attestations de formations, datant de mars 2017, des cinq personnes concernées ont été présentées aux inspecteurs. Cependant, il manque sur ces attestations la référence à l'arrêté du 18 mai 2004 modifié⁷.

Demande B11

Je vous demande de faire préciser sur les attestations la référence à l'arrêté du 18 mai 2004 modifié.

⁷Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 mai 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

C. OBSERVATIONS

C.1 Transmission des résultats de mesures à l'émissaire

Je vous rappelle que la convention de rejet établie avec le gestionnaire du réseau d'assainissement stipule que les résultats d'analyse des effluents à l'émissaire sont à transmettre de façon régulière à la collectivité gestionnaire du réseau.

C.2 Formation à la radioprotection des patients

Il convient de vous assurer que la nouvelle recrue (manipulatrice) dispose d'une attestation de formation valide à la radioprotection des patients.

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

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

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

