

Dijon, le 27 août 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-042929

NUCLEARIS
Centre Augustin Cauchy
16, rue Roger GAUTHIER
71100 – SAINT-REMY

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-245 du 23 août 2018
NUCLEARIS – site de St-REMY (71)
Médecine nucléaire
Dossier M710011 – Autorisation CODEP-DJN-2014-040829

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. 1333-166.
- 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 23 août 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'ASN a conduit le 23 août 2018 une inspection de l'établissement NUCLEARIS à **SAINT-REMY** (71) dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire, qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont rencontré principalement les 2 personnes compétentes en radioprotection, dont l'une est médecin, 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 dynamique en radioprotection dans l'établissement. Les engagements qui avaient été pris lors de l'inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire de 2016 ont été majoritairement respectés ou sont en voie de réalisation. 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. En particulier, une démarche interrogative relative à la dosimétrie des travailleurs est pratiquée.

.../...

Toutefois, des actions correctives devront être mises en œuvre afin de résorber les écarts constatés, en particulier pour le choix du local dédié à la réception des générateurs de technétium, la mise à jour de l'analyse des risques et la coordination des mesures de prévention avec les entreprises ou intervenants extérieurs.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, « *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.* »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention contractualisé avec les entreprises extérieures, en particulier avec l'entreprise assurant l'entretien des locaux, permettant de définir les mesures de coordination de la radioprotection. De même aucune convention permettant de préciser les mesures de coordination de la radioprotection n'est rédigée avec les médecins libéraux intervenants dans l'unité de médecine nucléaire.

A1. Je vous demande de rédiger les plans de prévention relatifs aux entreprises extérieures intervenant sur votre site et les conventions avec les médecins libéraux afin de clarifier les mesures de coordination de la radioprotection. Ces documents devront être signés contradictoirement par les protagonistes.

◆ Analyse de poste de travail

Conformément à l'article R4451-13 du code du travail, « *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants...* ».

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'exposition du cristallin. Enfin, certains manipulateurs et médecins sont amenés à pratiquer des examens TEP dans la structure de Chalon-sur-Saône codétenue par NUCLEARIS. La dosimétrie opérationnelle montre que les doses induites par l'activité TEP représentent une part non négligeable dans l'exposition des travailleurs concernés.

A2. Je vous demande de prendre en compte dans l'analyse des postes de travail les doses induites par l'activité TEP.

A3. Je vous demande d'intégrer dans votre analyse des postes de travail l'évaluation de la dose susceptible d'être reçue au niveau du cristallin.

◆ 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 évaluation des risques. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les locaux où la zone contrôlée jaune n'est pas étendue aux parois ne présentent pas une délimitation claire précisant le passage d'une zone à l'autre. Tel est le cas dans le local accueillant les patients couchés et la salle où se situe la caméra hybride qui présentent des zones non limitrophes aux parois des locaux concernés.

A4. Je vous demande de procéder à un complément de l'évaluation des risques pour les locaux identifiés comme contenant plusieurs types de zones et d'effectuer les délimitations adaptées en application de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006. Par ailleurs, les nouvelles dispositions de l'article R. 4451-23 du code du travail doivent être prises en compte.

◆ **Local dédié à la réception et à la reprise des générateurs de technétium**

La décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 élaborée en application de l'alinéa 3° de l'article R.1333-145 du code de la santé publique décrit dans son article 3 l'agencement du secteur de médecine nucléaire in-vivo, comprenant de façon différenciée un local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide, fermé à clé et son accès est sécurisé, et un local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés.

Les inspecteurs ont constaté que le local dédié à la réception et le retour des générateurs de Technétium héberge également les cuves dédiées aux effluents actifs et le stockage des déchets solides en décroissance.

A5. Je vous demande d'adapter les locaux afin que le local dédié à la réception et à la reprise des générateurs de technétium soit indépendant de toutes autres activités.

◆ **Mesure d'ambiance**

L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et R. 1333-15 et R. 1333-172 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures d'ambiance réalisées s'avèrent incomplètes car tous les locaux ne sont pas contrôlés mensuellement, bien que le programme des contrôles récemment établi le mentionne effectivement.

A6. Je vous demande de respecter la périodicité mensuelle prévue pour les contrôles d'ambiance de chaque local de la zone réglementée.

◆ **Moyen de contrôle**

L'article R. 4451-18 du code du travail précise dans le cadre des mesures de protection collective que l'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements. A ce titre, il choisit les équipements de travail appropriés et en assure la maintenance.

Les inspecteurs ont constaté que la contaminamètre situé en entrée de zone réglementaire et habituellement utilisé pour les contrôles d'ambiance et les contrôles de sortie de zone n'était plus opérationnel. Cette fonction est actuellement assurée par un radiamètre de moindre sensibilité.

A7. Je vous demande de rendre au plus tôt opérationnel un contaminamètre afin de réaliser les contrôles en sortie de zone et les contrôles d'ambiance.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

◆ Dosimétrie passive au poste de secrétariat

La dosimétrie passive des deux secrétaires s'avère trois fois supérieure à l'estimation présentée dans l'étude de poste. Une telle différence ne remet pas en cause l'affectation radiologique des secrétaires mais mérite une analyse approfondie afin d'expliquer cette différence dans la mesure où l'étude de poste pour les autres travailleurs est cohérente avec les résultats de la dosimétrie passive.

B1. Je vous demande d'analyser le poste de travail des secrétaires afin d'expliquer l'écart entre l'étude de poste et les doses effectivement reçues par ce personnel non classé et de nous en transmettre les conclusions.

◆ Gestion des effluents liquides

La gestion de la décroissance des effluents liquides est réalisée à partir d'un contaminamètre qui fournit une mesure en coups/s et en considérant qu'un coup correspond à un Becquerel, sans pouvoir démontrer cette relation.

B2. Je vous demande de justifier que l'activité rejetée est bien inférieure à 10 Bq/L.

C. OBSERVATIONS

◆ Formation à la radioprotection des travailleurs

C1. La formation à la radioprotection des travailleurs respecte la périodicité réglementaire. Il convient toutefois de l'assurer dès la prise de poste d'un nouvel arrivant.

◆ Gestion du remplissage des cuves effluent

C2. Lors du test « cuve pleine » réalisé durant l'inspection, aucune réaction n'a été observée, le test conduisant in-fine à un signal lumineux fixe dans le local « labo chaud », en duplication du signal lumineux au niveau des cuves. De plus, cette information n'est pas relayée en dehors du bâtiment en absence de personnel. Je vous invite à reconsidérer la gestion des effluents liquides afin d'améliorer la réactivité en cas d'alarme.

◆ Gestion des déchets solides

C3. La gestion des déchets solides est conforme à la procédure de l'unité et les contrôles n'ont pas mis en évidence d'écarts entre l'inventaire physique et celui émis du logiciel VENUS. Il convient toutefois d'optimiser l'utilisation de VENUS afin de ne pas considérer comme « éliminés » des sacs de déchets en attente de comptage après décroissance.

◆ Temps dédié à la fonction PCR

C4. Chacune des deux PCR dispose du temps effectif nécessaire pour réaliser les actions nécessaires. Le temps tel que mentionné dans le document d'organisation de la radioprotection est inadapté car trop minoré. Il conviendra lors de la prochaine mise à jour de ce document de faire apparaître en termes de moyens un temps cohérent basé sur l'actuel retour d'expérience.

◆ **Protocole ENFANT**

C5. Une procédure décrit la conduite à suivre lors de la réalisation d'examen d'enfant. Il conviendra d'y préciser la marche à suivre entre l'injection de l'enfant et l'examen.

* * *

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).

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signée par Marc CHAMPION