



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2019-013548

SERVICES TECHNIQUES SANTE
ZAC de Mercières n° 3
13, rue du Fonds Pernant
BP 20404
60204 COMPIEGNE

Lille, le 20 mars 2019

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0446** du **7 mars 2019**
Médecine nucléaire - Autorisation CODEP-CHA-2017-001250

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.1333-166
- 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 7 mars 2019 dans votre établissement, au sein du service de médecine nucléaire.

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 le service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de gestion des sources radioactives, 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 à des fins de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de la structure, deux médecins nucléaires, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) ainsi que le physicien médical.

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

L'inspecteur a noté une bonne appropriation des dispositions relatives à la radioprotection par les professionnels du service et une bonne complémentarité des compétences présentes chez les conseillers en radioprotection.

Les recueils documentaires liés à la radioprotection sont disponibles, renseignés et permettent d'apprécier la mise en œuvre des exigences réglementaires au sein du service.

L'implication du médecin du travail ainsi que les actions menées en termes de radioprotection des patients méritent d'être poursuivies. La désignation d'un médecin coordonnateur, selon les exigences de l'article R.1333-131 du code de la santé publique, est à réaliser et permettra de pérenniser et d'améliorer les démarches entreprises ou prévues en termes de radioprotection.

Par contre, l'inspecteur a identifié le besoin d'améliorer la formalisation et la traçabilité des consignes et informations délivrées oralement par la PCR aux travailleurs et intervenants du service.

La gestion globale des déchets doit faire l'objet d'une vigilance particulière. En effet, les analyses trimestrielles montrent des rejets importants récurrents de radionucléides dans le réseau d'assainissement, la gestion des cuves de décroissance doit s'améliorer et l'organisation en matière de gestion des déchets solides doit être revue afin de limiter l'exposition des travailleurs en charge de cette tâche.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- l'absence de désignation d'un médecin coordonnateur ;
- les dispositions en matière de signalisation du risque radioactif ;
- les cuves de décroissance des effluents liquides ;
- la gestion des sources non scellées ;
- la gestion des déchets ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux risques ionisants ;
- le suivi dosimétrique ;
- l'intervention d'entreprises extérieures ;
- les mesures de prévention collective ;
- la gestion des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection ;
- le plan d'organisation de la physique médicale.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

Conformément au deuxième alinéa de l'article R.1333-131 du code de la santé publique : *"Pour les applications médicales de rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire"*.

L'autorisation CODEP-CHA-2017-001250 a été délivrée en 2017 à la société STS, personne morale, sans désignation d'un médecin coordonnateur.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance du rôle du médecin coordonnateur vis-à-vis de la définition, de la coordination et de l'amélioration des dispositions relatives à la radioprotection des patients. Le positionnement et le rôle de la personne en charge de cette mission doit être connu et partagé au sein du service.

Demande A1

Je vous demande de désigner un médecin coordonnateur, de me transmettre cette désignation et de préciser les modalités retenues pour partager l'information avec l'ensemble des professionnels du service.

Gestion des sources

L'autorisation CODEP-CHA-2017-001250 définit les seuils d'activités maximales qu'il vous est permis de détenir au sein du service.

Le tableau de synthèse des activités détenues le jour de l'inspection, présenté aux inspecteurs (extraction VENUS), ne mentionne pas l'utilisation de 81mKr, même si ce dernier n'est utilisé qu'en cas de rupture d'approvisionnement du 99mTc. Par ailleurs, le tableau précité indique également la présence d'une source de 68Ge en décroissance, qui ne correspond pas à l'usage effectif de cette source.

Demande A2

Je vous demande de modifier le paramétrage de votre logiciel de suivi afin que son exploitation permette d'obtenir une situation conforme à la réalité.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

L'inspecteur a constaté que si les conseillers en radioprotection ont été désignés par l'employeur, la désignation ne précise pas le temps alloué ni les moyens mis à disposition. En outre, cette désignation s'appuie sur une version abrogée du code du travail.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre la note de désignation des conseillers en radioprotection actualisée au regard des écarts constatés.

Collecte, gestion et élimination des déchets et effluents contaminés

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095¹ de l'ASN, les canalisations véhiculant des effluents liquides contaminés ou susceptibles de l'être doivent être *"repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides"*. Or, l'inspecteur a constaté que certaines canalisations présentes dans le service de médecine nucléaire ne sont pas repérées. Il s'agit de celles du local ménage et de celles du lavabo de la salle d'effort.

Demande A4

Je vous demande de finaliser le repérage des canalisations susceptibles de recevoir des effluents radioactifs. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de ce repérage.

Conformément à l'article 21 de la décision précitée, les cuves d'entreposage d'effluents liquides doivent être équipées de dispositifs de rétention qui permettent *"de récupérer les effluents liquides en cas de fuite"*.

¹ Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique

L'inspecteur a constaté que le revêtement étanche de la cuve de rétention présentait des fissures et était décollé à certains endroits. Il a été dit à l'inspecteur qu'une prestation de réfection du revêtement est prévue.

Demande A5

Je vous demande de procéder à la réfection de la rétention et de définir les conditions de surveillance de ce revêtement dans le temps. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation des travaux de réfection du revêtement ainsi que les modalités de sa surveillance.

Conformément à l'article 21 de la décision précitée, *"les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information au niveau du remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement"*.

Conformément au tableau n°4 de l'annexe 3 à la décision n° 2010-DC-0175², la périodicité des contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme est *"annuelle"*.

La lecture de la console de suivi des cuves a mis en évidence le fait qu'aucun test de fuite n'avait été réalisé en 2018. En outre, ce test est réalisé par un prestataire, et il n'a pas été possible de connaître les modalités du test (déclenchement de l'alarme, immersion du capteur,...).

Demande A6

Je vous demande de procéder à un test, *a minima* annuel, de bon fonctionnement du détecteur de fuite et de me communiquer la procédure inhérente à ce test. Vous me transmettez le compte rendu du test réalisé au titre de l'année 2019.

Conformément à l'article 10 de la décision précédente, *"un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté"*.

Conformément à l'article 20 de la décision précédente, *"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"*.

L'analyse du plan de gestion des déchets par l'inspecteur conduit à dresser les constats suivants :

- le plan n'est pas signé par le responsable de l'activité ;
- la liste des radioéléments susceptibles d'être présents dans les déchets ne semble pas exhaustive. Leur période n'est pas mentionnée ;
- le plan des réseaux mentionne un regard à créer alors que celui-ci existe au jour du contrôle ;
- le plan ne mentionne nullement la présence de la fosse tampon et *a fortiori* ne mentionne pas les modalités d'entretien de celle-ci.

Par ailleurs, l'inspecteur a analysé les rapports de contrôles radiologiques des eaux usées réalisés les 9/08/18 et 9/10/18. Ceux-ci mettent en évidence des activités volumiques significatives en ¹⁸F et ⁹⁹mTc qui tendent à montrer que certains effluents liquides contaminés sont rejetés directement au réseau d'assainissement ou que l'efficacité de la fosse tampon n'est plus avérée.

² Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

L'historique d'entretien de la fosse tampon n'était pas disponible le jour de l'inspection. Il convient de définir et de formaliser, dans le plan de gestion des déchets, les modalités (type d'intervenant, périodicité, mode opératoire) pour l'entretien (dont le curage) de la fosse tampon installée pour le ralentissement des effluents provenant des toilettes mises à disposition des patients auxquels des radionucléides ont été administrés.

Demande A7

Je vous demande de modifier votre plan de gestion des déchets au regard des constats dressés.

Demande A8

Je vous demande d'analyser la situation relative au niveau de rejet dans le réseau d'assainissement et d'établir un plan d'actions permettant de la corriger. Un plan d'actions, accompagné d'un échéancier de réalisation, sera transmis.

Demande A9

Je vous demande de me communiquer la date du dernier entretien et du dernier curage de la fosse tampon et de préciser les modalités et périodicités de réalisation.

Signalisation des zones réglementées, règles d'accès et consignes de travail

Conformément au deuxième alinéa de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006³, *"à l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R.231-81 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R.231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :*

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues à l'article R.231-81 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local".

L'inspecteur a noté que le zonage de la salle de la TEP ne tient pas compte de la présence de la source d'étalonnage au droit de l'appareil et que celui du local de livraison des sources ne tient pas compte de la présence régulière de sources et générateurs. Par ailleurs, dans les vestiaires, le passage de la zone publique à la zone surveillée ne fait pas l'objet d'une délimitation visible.

Demande A10

Je vous demande de mettre en place, à chaque changement de zone réglementée du service de médecine nucléaire, une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, *"les zones [...] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone".*

L'inspecteur estime nécessaire de compléter les dispositions prises en matière d'affichage des zones à l'entrée du service, à un emplacement à identifier entre la sortie des vestiaires et l'entrée du plateau technique.

Demande A11

Je vous demande de compléter les dispositions prises en matière d'affichage des zones tenant compte de l'observation émise.

³ 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.

Evaluation individuelle des risques

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, *"préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique".*

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, *"cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° du R.4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

L'inspecteur a pu constater que l'évaluation individuelle des risques avait été actualisée en début d'année 2019, sur la base de l'activité de l'année 2018. Pour autant, cette évaluation individuelle des risques ne tient pas compte de la totalité des expositions potentielles, comme par exemple l'accompagnement dans le service des patients injectés, la réalisation des contrôles qualité internes ou encore les mesures avant évacuation des déchets. Elle ne tient pas non plus compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail. Enfin, la stagiaire rencontrée lors de la visite du plateau technique n'a pas fait l'objet d'une évaluation individuelle des risques.

Demande A12

Je vous demande de modifier votre évaluation individuelle des risques afin de corriger les écarts constatés.

Gestion des déchets

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 précédemment mentionnée, *"les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à 10 fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue".*

Le même article indique qu'*"à l'issue du délai nécessaire à la décroissance, le titulaire d'une autorisation réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle".*

Une des PCR procède de manière hebdomadaire à la mesure du débit de dose au contact de tous les déchets stockés, sans distinguer la durée d'entreposage de ceux-ci. Par ailleurs, le registre de suivi des déchets ne mentionne pas la date à partir de laquelle l'enlèvement est possible, alors que le plan de gestion des déchets indique que cette date est établie sur la base d'un calcul avec le radionucléide ayant la période la plus longue et en estimant la date en fonction de 10 périodes.

Il convient de mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour permettre d'identifier la date possible d'évacuation des contenants tenant compte de la période radioactive la plus longue, conformément aux dispositions réglementaires précitées.

Afin d'optimiser les expositions de la personne en charge de l'évacuation, les mesurages opérés sur les contenants peuvent se limiter à ceux faisant l'objet de l'évacuation.

Demande A13

Je vous demande de modifier votre procédure et de la faire correspondre à ce qui est prévu dans le plan de gestion des déchets.

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-5, "*conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L.4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L.1333-2 et L.1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source*".

Conformément à l'article R.4451-15 du code du travail,

I. "*L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :*

1° *Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;*

2° *Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;*

3° *Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;*

4° *Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R.4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.*

II. - *Ces mesurages visent à évaluer :*

1° *Le niveau d'exposition externe ;*

2° *Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique*".

Conformément à l'article R.4451-6 du code du travail, "*l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :*

1° *Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;*

2° *Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :*

a) *500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;*

b) *20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.*

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R.4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts".

L'inspecteur a analysé le suivi dosimétrique du personnel du service au titre de l'année 2018. Il a constaté une différence importante des résultats entre les deux médecins qui se justifie, d'après la PCR, par une activité quotidienne sensiblement différente (un médecin dédié à la TEP). Il a constaté qu'un manipulateur recevait des doses significativement différentes de celles de ses collègues, même si celles-ci restent toujours bien en-deçà des limites réglementaires. La PCR a indiqué que les activités exercées par les différents manipulateurs sont comparables et que ces résultats s'expliquent probablement par des différences de pratique.

Les constats nominatifs associés sont précisés dans l'annexe 1 à ce courrier.

Demande A14

En application du principe d'optimisation, je vous demande de veiller à ce que l'exposition des travailleurs soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Dans le cas présent, il conviendra d'identifier les raisons de ces disparités et d'identifier et de mettre en œuvre les moyens d'y remédier. Vous m'indiquerez les dispositions prises dans ce sens.

Intervention d'entreprises extérieures

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, *"I. - 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.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7".

L'inspecteur a constaté que le plan de prévention établi avec les différentes entreprises extérieures ne tenait pas compte de l'activité de l'entreprise extérieure et ne détaillait pas suffisamment les risques ainsi que les mesures préventives à adopter. Les PCR ont indiqué que, préalablement à la prise de poste, une présentation du service, accompagnée de la remise d'une notice d'information, était réalisée auprès du personnel d'entretien, des cardiologues et des stagiaires. L'inspecteur considère que ces informations orales méritent d'être formalisées afin d'assurer une traçabilité de la présentation des risques du service. Par ailleurs, la liste des entreprises extérieures présentée à l'inspecteur n'est pas exhaustive. Enfin, certains plans n'ont pas été signés ou datés par l'entreprise extérieure.

Demande A15

Je vous demande de modifier vos plans de prévention afin que ceux-ci précisent clairement, et par type d'activité, les risques associés ainsi que les mesures préventives retenues. Ces plans seront datés et signés par les représentants de l'entreprise utilisatrice et de l'entreprise extérieure. Les plans de prévention établis avec la société en charge de l'entretien des locaux ainsi qu'avec un cardiologue seront transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire. En outre, les consignes relatives à la radioprotection seront mentionnées dans les futures conventions de stage. Je vous demande par ailleurs de compléter la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein du service de médecine nucléaire.

Conformément à l'article R.4451-19 du code du travail, *"lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R.4451-8 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :*

1° En limiter les quantités sur les lieux de travail ;

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, le flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L.4311-2 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs".

L'inspecteur a analysé la procédure de décontamination corporelle disponible dans le recueil documentaire et questionné un travailleur sur les mesures à prendre lors d'une découverte de contamination au détecteur mis à disposition dans les vestiaires.

L'inspecteur estime nécessaire d'amender la procédure et d'améliorer les dispositions pour interdire une démarche de décontamination dans l'évier « froid » positionné à proximité du détecteur et pour faciliter l'accès aux moyens de décontamination (évier raccordé présent dans le service, prise de contact avec la PCR...).

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté l'absence de consignes d'utilisation du détecteur, à rendre disponibles au niveau de celui-ci. Les consignes mentionneront notamment le seuil à partir duquel une contamination est avérée.

Demande A16

Je vous demande de corriger la procédure de décontamination corporelle et de la transmettre aux travailleurs et nouveaux arrivants.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'alinéa III de l'article R.4451-58 du code du travail, la formation des travailleurs porte notamment sur *"la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident"*.

L'inspecteur a constaté que le support de présentation de la formation à la radioprotection des travailleurs ne comportait pas d'éléments relatifs à la conduite à tenir en cas d'incident.

Demande A17

Je vous demande de compléter votre support de formation en tenant compte du constat émis.

Contrôles réglementaires

Conformément à l'annexe 1 à la décision n° 2010-DC-01754, les sources radioactives scellées ou dispositifs en contenant doivent notamment faire l'objet d'un *"contrôle :*

- *de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;*
- *de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;*
- *de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte, rupture de la capsule ...) et de leur connaissance par les opérateurs"*.

L'inspecteur a analysé la procédure précisant la conduite à tenir en cas d'incendie, de vol ou de perte d'intégrité de la source. Cette procédure ne mentionne pas les mesures à prendre en cas de perte d'intégrité.

Demande A18

Je vous demande d'amender votre procédure au regard de l'écart constaté.

Radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, *"tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69"*.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif au programme de formation sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements, *"A l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle"*.

L'inspecteur a constaté que la participation à un séminaire sur la radioprotection des patients était considérée comme une attestation de formation. Par ailleurs, plusieurs attestations de formation ne mentionnent pas le référentiel de l'arrêté précité, ce qui ne permet pas à l'inspecteur de vérifier si le contenu de la formation était conforme aux exigences réglementaires.

⁴ Décision n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus au code du travail et au code de la santé publique.

Demande A19

Je vous demande de me transmettre les attestations de la formation à la radioprotection des patients des personnes dont le nom figure en annexe 1. Vous vous assurerez que les formations suivies sont conformes aux dispositions réglementaires.

Optimisation des actes

Conformément à l'article R.1331-72 du code de la santé publique, *"Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique"*.

L'inspecteur a constaté que le protocole OS Pédiatrie comprenait bien un volet médecine nucléaire différencié selon la nature du patient mais que le volet scanner était uniforme quel que soit le patient.

Demande A20

Je vous demande de modifier vos protocoles afin de tenir compte de chaque catégorie de patient.

Gestion des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article R.1333-70 du code de la santé publique, *"le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L.1333-13 et L.1413-14"*.

Conformément à l'alinéa I de l'article R.1333-21 du code de la santé publique, *"le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R.4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article".

L'inspecteur a constaté que trois événements non significatifs ont été inscrits sur le registre entre 2015 et 2018 et que deux événements significatifs ont été déclarés entre 2017 et 2018. La procédure associée à la déclaration des événements significatifs se focalise sur la déclaration à l'ASN, mais n'insiste pas sur la nécessité de déclarer les événements qui auraient pu conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle et de procéder à leur analyse.

L'inspecteur a par ailleurs rappelé la parution de la décision n° 2019-DC-0660⁵, dont l'entrée en vigueur est prévue le 01/07/2019 et qui prévoit l'intégration d'un processus de retour d'expérience dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre pour répondre à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L.1333-19 du code de la santé publique. Il convient dès à présent d'initier ce processus afin d'être opérationnel au 1^{er} juillet 2019.

Demande A21

Je vous demande de modifier la procédure compte tenu des observations formulées.

⁵ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Actes professionnels

Conformément à l'article R.4351-2 du code de la santé publique, "dans le cadre des actes et activités prévus aux articles R.4351-2-1 à R.4351-2-3 qu'il réalise, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R.4351-1, les activités suivantes :

- 1° Accueil et information du patient sur le déroulement de l'examen ou du traitement, y compris en phase pré-thérapeutique ;
- 2° Recueil auprès du patient puis analyse des informations et données nécessaires à la sécurité et à la réalisation de l'examen ou du traitement ;
- 3° Identification des besoins du patient en rapport avec les techniques utilisées et selon la situation clinique ;
- 4° Installation et positionnement du patient, conformément aux exigences de la technique utilisée, en tenant compte de son état clinique ;
- 5° Surveillance clinique du patient et continuité des soins durant les examens et traitements ;
- 6° Paramétrage et déclenchement de l'appareillage ;
- 7° Recueil, analyse qualitative, traitement et transfert du signal ou de l'image, à l'exclusion des actes mentionnés au b du 1° de l'article R.4351-2-2 ;
- 8° Préparation du matériel de ponction, de cathétérisme, d'injection, d'exploration et médicochirurgical ;
- 9° Reconstitution et mise sous forme appropriée à leur administration des médicaments nécessaires à la réalisation de l'examen ou du traitement, en dehors des situations prévues à l'article R.4351-2-4 ;
- 10° Réalisation ou recueil des prélèvements de sang veineux et capillaire, ainsi que des prélèvements d'excrétions ou de sécrétions ;
- 11° Réalisation, en cas d'urgence, des actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention du médecin ;
- 12° Evaluation de la douleur et mise en œuvre des techniques de prévention, de soulagement et de traitement de la douleur ;
- 13° Transmission écrite et orale aux professionnels de santé de toutes les informations relatives au déroulement des examens et traitements ;
- 14° Traçabilité de la réalisation de l'examen ou du traitement ;
- 15° Mise en œuvre des règles relatives à la gestion des stocks et des déchets, y compris radioactifs ;
- 16° Vérification du fonctionnement conforme et entretien courant du matériel confié ;
- 17° Mise en œuvre des règles d'hygiène, de sécurité et de vigilances conformes aux bonnes pratiques ;
- 18° Mise en œuvre des règles de radioprotection pour les patients, le personnel, le public, l'environnement et lui-même ;
- 19° Contribution à l'élaboration des programmes d'assurance de la qualité et à l'application des protocoles de contrôle de qualité".

Il a été indiqué à l'inspecteur que le conseiller en radioprotection, qui est également aide-technique pour 0,5 ETP, pouvait être amené à utiliser le scanner, alors que cette personne n'est pas manipulateur d'électroradiologie médicale.

Demande A22

Je vous demande de justifier le respect des décrets d'acte pour tous les corps de métier concernés du service de médecine nucléaire.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Ventilation du secteur de médecine nucléaire *in vivo*

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.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte. 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 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'annexe I de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, *"un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R.4222-20 du code du travail"*.

Conformément aux articles R.4222-20 à R.4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, *"un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans"*.

Le compte-rendu d'intervention de la société prestataire qui a été présenté à l'inspecteur ne mentionne pas les protocoles mis en œuvre pour assurer le contrôle prévu aux articles précités ni les actions concrètement réalisées par le prestataire.

Demande B1

Je vous demande de formaliser les interventions de la société prestataire, afin de s'assurer de l'adéquation entre les actions réalisées et les exigences prévues par la réglementation.

Gestion des effluents

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 précitée, *"dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L.1333-10 du code de la santé publique"*.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une convention était en cours avec le gestionnaire du réseau d'assainissement.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les documents vous autorisant à rejeter vos effluents dans le réseau d'assainissement de l'agglomération une fois ceux-ci établis.

Par ailleurs, lors de l'inspection du local des cuves de décroissance, l'automate de suivi affichait un volume de cuve de plus de 2100 litres, alors que le plan de gestion des déchets évoque l'existence de deux cuves de 2000 litres.

Demande B3

Je vous demande de m'indiquer les raisons de cet écart.

Vérifications et contrôles

Conformément au I de l'article R.1333-15 du code de la santé publique, *"le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement"*.

Conformément au I de l'article R.4451-42 du code du travail, *"l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail [...] afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers"*.

Enfin, conformément au I de l'article R.4451-45 du code du travail, *"l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24"*.

Dans l'attente de la disponibilité du nouveau texte définissant les modalités de réalisation des contrôles et vérifications susmentionnés, la décision ASN n° 2010-DC-0175 susmentionnée reste applicable.

L'inspecteur a consulté le recueil des mesures d'ambiance et des recherches de contamination réalisées par les professionnels du service. L'inspecteur juge nécessaire de compléter les supports utilisés avec le seuil maximal attendu de la mesure permettant d'identifier une éventuelle valeur non conforme.

Dans le cadre des recherches de contamination, l'inspecteur estime nécessaire de réaliser des mesures supplémentaires au niveau de l'accès qu'empruntent les patients pour rentrer dans le service et sortir du service, permettant de caractériser l'état de propreté radiologique du hall d'accueil.

Demande B4

Je vous demande d'amender les dispositions et outils pour la réalisation des mesures d'ambiance et les recherches de contamination en tenant compte des observations émises.

Plan d'organisation de la physique médicale, contrôle de qualité externe

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, *"jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale"*.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, *"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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscite"*.

Par ailleurs la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

L'établissement dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale actualisé le 12/02/2019 indiquant que le temps consacré à la prestation par le physicien sera *a minima* de 6 jours et demi par an. Or, le contrat entre le physicien et l'établissement ne présente pas la même durée d'intervention.

L'inspecteur estime par ailleurs nécessaire de préciser le ou les référentiels pris en compte pour la réalisation du contrôle de qualité de l'équipement TEP.

Demande B5

Je vous demande de justifier cette différence et d'amender les documents concernés en conséquence.

Je vous demande de préciser, dans le plan d'organisation de la physique médicale, le ou les référentiels pris en compte pour la réalisation du contrôle de qualité de l'équipement TEP (référentiel société savante...).

C. OBSERVATIONS

C.1 Conformité des locaux à la décision n° 2013-DC-0349⁶

Le rapport de conformité de la salle accueillant l'équipement TEP à la décision susmentionnée (rapport APAVE daté du 01/08/14) faisait état de 4 non-conformités, levées lors de l'inspection. Je vous invite donc à actualiser ce rapport.

C.2 Modifications réglementaires

Le Code de la Santé Publique ainsi que le Code du Travail ont fait l'objet de modifications au cours de l'année 2018. Vos documents doivent donc être mis en concordance avec les nouvelles références des codes précités, mais également avec leur contenu.

C.3 Plan de formation

L'inspecteur a constaté que l'établissement ne disposait pas de plan de formation, et ne pouvait donc pas garantir le respect des fréquences de renouvellement des formations réglementaires. Un plan pluriannuel de formation mériterait d'être établi.

C.4 Suivi des non-conformités

Je vous invite à mentionner, dans votre document de suivi des non-conformités, le contrôle à l'origine des constats de non-conformités.

C.5 Plan de gestion des déchets

Contrairement à ce qui est indiqué dans le plan de gestion des déchets, l'accès aux cuves de décroissance n'est pas restreint par un système d'alarme relié à la structure principale. Le plan de gestion des déchets devra être corrigé afin de tenir compte de cette remarque.

C.6 Disponibilité d'appareils de contrôle radiologique

L'inspecteur a constaté l'absence de radiamètre-contaminamètre à proximité des cuves de décroissance alors qu'il serait utile de disposer d'un tel appareil pour vérifier l'absence de contamination après passage dans ce local.

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), à l'exception de son annexe 1 qui contient des informations nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

⁶ Décision n° 2013 -DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

