



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2019-017311

SELARL CIRIOS
Service de Médecine Nucléaire
67, boulevard Laennec
60100 CREIL

Lille, le 9 avril 2019

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0447** du **22 mars 2019**
Médecine nucléaire M600032 - Autorisation CODEP-CHA-2018-010369

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.

Madame,

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 22 mars 2019 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 le service de médecine nucléaire SELARL CIRIOS.

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 les deux médecins co-gérants de la société dont le médecin titulaire de l'autorisation, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la personne en charge de l'assurance de la qualité, la responsable administrative et le physicien médical prestataire.

Par ailleurs, une visite du service de médecine nucléaire (hors locaux occupés par des patients) et du local des cuves de décroissance des effluents radioactifs a été effectuée.

Les inspecteurs ont noté que 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.

Les inspecteurs retiennent, en particulier, qu'un renforcement des analyses des actes pratiqués, au regard du principe d'optimisation, est à mettre en œuvre afin d'améliorer la radioprotection des patients. En effet, un point saillant porte sur l'absence de plan d'amélioration des niveaux d'exposition pour, en particulier, les examens ayant fait l'objet d'un recueil de niveaux de référence diagnostiques en 2018. Cet aspect fait l'objet de demandes prioritaires d'actions correctives mentionnées dans la suite du présent courrier (demandes A1 et A2).

Par ailleurs, en matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté une démarche satisfaisante d'analyse des expositions et la mise en œuvre, depuis au moins 2016, de dispositions permettant de les limiter. Les inspecteurs estiment cependant nécessaire de réactiver la démarche pour faire aboutir les pistes identifiées par le service (optimisation de l'ergonomie de l'entreposage des générateurs en décroissance, identification d'une solution ergonomique permettant de limiter l'exposition pendant les injections, ...).

Enfin, les inspecteurs ont noté de bonnes pratiques s'agissant de la gestion des effluents liquides (spectrométrie sur échantillon d'effluent) et l'entretien du dispositif de ralentissement (nettoyage semestriel) permettant d'améliorer la qualité radiologique des effluents à la sortie du service, mais pointent aussi une nécessaire remise à niveau de certains aspects techniques du service (revêtement des surfaces du service, report du niveau de remplissage des cuves) afin de les conformer à la réglementation.

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

- l'organisation de la radioprotection,
- le plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM),
- la conformité du service de médecine nucléaire,
- la gestion des sources non scellées,
- l'évaluation individuelle des expositions et le suivi dosimétrique,
- la délimitation des zones et les consignes mises à disposition des travailleurs,
- les vérifications périodiques,
- la coordination des mesures de prévention.

Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Optimisation de l'exposition des patients – Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique :

"I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R.1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation".

Les inspecteurs ont consulté le recueil des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour l'année 2018.

Le recueil des activités administrées pour l'examen de tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort (2 injections sur 1 jour) met en évidence un dépassement pour plus de 80 % des 30 patients du recueil. Pourtant, le protocole "réalisation d'une scintigraphie myocardique - version du 01/03/2016" du service mentionne des posologies qui devraient permettre de respecter les NRD, s'agissant de la première injection, pour les patients pesant jusqu'à 80 kg (3,7 MBq.kg⁻¹) et, s'agissant de la deuxième injection, pour les patients pesant jusqu'à 72 kg (11,1 MBq.kg⁻¹). Les inspecteurs ont constaté qu'il existe un écart significatif entre les données du protocole et les activités mentionnées dans le recueil des activités administrées.

Le recueil des activités administrées pour l'examen de scintigraphie pulmonaire de perfusion met en évidence un dépassement systématique pour les 30 patients du recueil, significatif dans certains cas (activité administrée jusqu'à plus de deux fois supérieure au NRD). Le protocole "réalisation d'une scintigraphie pulmonaire - version du 01/05/2016" du service précise que l'activité injectée est déterminée en tenant compte du comptage des *coups par seconde* de l'acquisition de la ventilation et mentionne que l'activité de 285MBq ne doit en aucun cas être dépassée, ce qui est pourtant quasiment toujours le cas pour les 30 patients du recueil. Les inspecteurs n'ont pas identifié, au moment de l'inspection, si le dépassement systématique des NRD, pour cet examen, provenait ou non d'une pratique non optimisée de l'inhalation.

Les inspecteurs n'ont pas obtenu l'analyse circonstanciée de ces constats de dépassement qui aurait permis d'apprécier le niveau de prise en compte de la problématique ainsi que les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation de l'exposition pour ces deux examens.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre, sous un mois, votre analyse détaillée sur les constats de dépassement du NRD pour les deux examens précités et de transmettre le plan d'actions visant à renforcer l'optimisation de l'exposition pour ces examens.

Demande A2

Je vous demande de justifier l'écart constaté entre les données des protocoles de réalisation des deux examens précités et les activités des recueils associés des activités administrées. Vous m'indiquerez sous un mois les dispositions prises pour corriger cette situation.

Plan décrivant l'organisation de la physique médicale

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 médicaux 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 suscit"*.

Par ailleurs, conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, *"la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité"*.

L'établissement dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) signé par le médecin titulaire de l'autorisation ASN.

Les inspecteurs estiment nécessaire de préciser la répartition des ETP par catégorie professionnelle (physicien, manipulateurs, responsable de l'assurance qualité...) ainsi que l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale.

Il a été dit aux inspecteurs que le service disposait d'un outil de type DACS (Dosimetry Archiving and Communications System) qui permettra au service de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des doses administrées. Sur cet aspect, il convient de préciser, dans le POPM, le plan d'actions du service en la matière.

Demande A3

Je vous demande d'amender le plan décrivant l'organisation de la physique médicale en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez le document amendé.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique, *"le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27"*.

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection"*.

Conformément à l'article R.4451-114 du même code, *"lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés"*.

Conformément à l'article R.4451-118 du même code, *"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"*.

Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, *"jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R.4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R.4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité"*.

Les articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail introduisent quant à eux les missions du conseiller en radioprotection.

Le service dispose d'une organisation dotée de deux Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) intervenant sur les missions dédiées. La répartition des rôles entre PCR est définie dans un document qui a été présenté aux inspecteurs.

Les inspecteurs estiment nécessaire de questionner à nouveau la définition des missions confiées aux personnes compétentes en radioprotection à la lumière, notamment, des articles R.4451-123 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique. Certaines missions ne figurent pas dans le document opérationnel du service comme, par exemple, la coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection ou la mission de conseil sur la réception et le contrôle des sources de rayonnements ionisants. Certaines missions, comme la réalisation des vérifications périodiques (contrôles techniques internes), sont réalisées, dans la pratique, par les deux PCR, alors que le document définissant la répartition des missions ne mentionne la participation que d'une seule PCR.

Il a été dit que la PCR disposant de l'attestation de formation pour le domaine des sources non scellées, identifiée comme PCR à temps plein, participait, pour une partie de son temps, au parcours de prise en charge des patients. Il convient, par conséquent, d'amender le document consignant les modalités d'exercice des missions des PCR, en précisant les temps alloués réellement mis en œuvre.

Demande A4

Je vous demande d'amender le document consignant les modalités d'exercice des missions des PCR, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez ce document.

Conformité de l'installation de médecine nucléaire

La décision ASN n° 2014-DC-0463¹ fournit les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

L'article 5 de la décision indique que *"les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur"*.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un équipement d'ostéodensitométrie dans la partie dédiée à l'activité de médecine nucléaire, entraînant la présence dans ce service de patients non concernés par cette activité. La situation rencontrée n'est pas conforme à l'article 5 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 précitée.

Demande A5

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin de respecter les exigences de l'article 5 de la décision ASN n° 2014-DC-0463.

L'article 7 de la décision stipule que *"les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination"*.

Les inspecteurs ont constaté certaines dégradations au niveau des sols et de certains bas de portes, qu'il convient de corriger. Par ailleurs, la plinthe des toilettes mises à disposition dans le couloir des box d'injection de l'activité TEP, est discontinue, et l'appareillage présent au sol, lié à la commande du robinet, exclut toute décontamination aisée et satisfaisante du sol.

Enfin, les inspecteurs ont constaté des dégradations au niveau des revêtements des fauteuils mis à disposition des patients.

Demande A6

Je vous demande de corriger les écarts constatés permettant de satisfaire l'exigence de l'article 7 de la décision susmentionnée. Vous me transmettez les dispositions prises.

Gestion des sources

L'annexe 1 de votre autorisation de détention et d'utilisation de sources scellées et non scellées pour une activité nucléaire référencée CODEP-CHA-2018-010369 du 27/02/2018 définit les activités maximales qu'il vous est permis de détenir au sein du service.

¹ Décision n° 2014-DC-0463 du 23/10/2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*

Le service dispose, depuis juin 2018, d'un nouveau système d'information radiologique en médecine nucléaire (outil VENUS) utilisé, notamment, pour la préparation des injections.

Le tableau de synthèse des activités détenues le jour de l'inspection, présenté aux inspecteurs, mentionne des "activités maximales autorisées" qui ne correspondent pas aux activités autorisées pour le service mentionnées dans l'autorisation ASN susvisée. Dans la pratique, s'agissant des activités autorisées, le paramétrage de l'outil est en partie erroné et ne permet pas d'opérer le contrôle du non dépassement de ces activités.

Demande A7

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions utiles permettant de contrôler le respect des activités maximales autorisées.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu faire la corrélation précise entre les intitulés des rubriques du tableau de synthèse des activités (activité en utilisation, activité en décroissance, activité en déchets) et les activités réellement présentes dans le service.

Demande A8

Je vous demande de préciser le détail du contenu des trois rubriques d'activités précitées.

Gestion des effluents liquides

La décision ASN n° 2008-DC-0095² précise 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.

L'article 10 de la décision indique qu'*"un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté"*.

L'article 20 de la décision précise que *"le contenu des cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre"*.

Conformément à cette exigence, le service fait réaliser des mesures avant évacuation, par une société externe, sur un échantillon d'effluents en entreposage. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le rythme d'intervention de la société ne permet pas de réaliser systématiquement une mesure avant la vidange. Par ailleurs, le plan de gestion des déchets (PGD) ne mentionne pas le temps minimal de décroissance d'une cuve, après fermeture de celle-ci. Les inspecteurs estiment nécessaire de compléter le dispositif de suivi actuel en déterminant, par le calcul et sur la base d'un scénario majorant de rejet d'effluents contaminés dans la cuve, le temps minimal de décroissance d'une cuve après fermeture, et d'inscrire cette durée dans les procédures idoines du service.

Demande A9

Je vous demande de compléter les dispositions de contrôle des effluents des cuves avant rejet, conformément aux observations émises, puis de compléter les informations du PGD en conséquence.

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

L'article 21 de la décision susmentionnée précise que *"les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. [...] Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de 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"*.

Les inspecteurs ont constaté que le dispositif de report d'information dans le service ne comporte pas l'indication du niveau de remplissage des cuves.

Demande A10

Je vous demande de mettre l'installation de report d'information en conformité avec l'article 21 de la décision ASN n° 2008-DC-0095. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

L'article 4 de cette décision précise que *"l'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement nécessaires à la récupération des éléments et matériaux réutilisables [...], ainsi qu'au dépôt ou au rejet dans le milieu naturel de tout autre produit dans des conditions propres à éviter les nuisances liées au caractère contaminé du déchet"*.

Lors de la visite du local des cuves, il a été observé la présence, à l'intérieur de l'ouvrage de rétention des eaux et sur la passerelle, d'éléments non nécessaires au fonctionnement (tuyau, ...). Il conviendrait de les évacuer afin d'éviter une contamination supplémentaire en cas de fuite d'effluents contaminés dans l'ouvrage de rétention.

Par ailleurs, l'article 25 de la décision mentionne que *"la vanne de vidange des cuves est condamnée en position fermée en dehors de tout rejet"*. Les inspecteurs ont constaté que les dispositions de l'article 25 de la décision ne sont pas mises en œuvre et que le local n'était, par ailleurs, pas verrouillé.

Demande A11

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires au respect des exigences des articles 4 et 25 de la décision ASN n° 2008-DC-0095, en tenant compte des observations émises. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Evaluation individuelle des expositions

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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 [...]"*.

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 ; [...]".

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation de l'exposition des travailleurs établie pour le service. Le document permet de couvrir l'ensemble des différents professionnels et intervenants. Cependant, les inspecteurs estiment nécessaire de compléter l'analyse en intégrant l'évaluation de l'exposition du cristallin des manipulateurs.

Il est rappelé que, conformément à l'article R.4451-6 du code du travail, *"l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] pour les organes ou les tissus, la valeur limite d'exposition [...] de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs pour le cristallin"*, étant précisé que conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, *"jusqu'au 1^{er} juillet 2012, 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"*.

Il serait opportun de mettre en place une surveillance dosimétrique individuelle du cristallin des travailleurs exposés afin d'étayer l'évaluation dosimétrique puis de conclure, le cas échéant, sur le besoin de mise en place de la surveillance dosimétrique appropriée au cristallin.

Demande A12

Je vous demande de compléter l'évaluation individuelle des travailleurs avec l'évaluation de l'exposition du cristallin des travailleurs concernés. Vous me transmettez la mise à jour du document ainsi que les dispositions éventuelles retenues pour la surveillance dosimétrique du cristallin.

Optimisation des expositions des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-5 du code du travail, *"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.4451-18 du même code, *"l'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R.4451-15. Les mesures [...] se fondent notamment sur : la mise en œuvre d'autres procédés de travail n'exposant pas ou entraînant une exposition moindre, le choix d'équipements de travail appropriés [...], la mise en œuvre de moyens techniques visant à réduire l'émission de rayonnements ionisants des équipements de travail, la modification de la conception et de l'agencement des lieux et postes de travail visant à réduire l'exposition aux rayonnements ionisants, [...], le choix d'une organisation du travail visant à réduire la durée et l'intensité des expositions [...]"*.

Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-56 du même code, *"lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible"*.

Le service a mis en œuvre une démarche d'optimisation visant, en particulier, à réduire l'exposition du personnel administratif d'accueil (modification du circuit de prise en charge administratif du patient).

Les inspecteurs estiment nécessaire de mener une démarche d'optimisation pour l'exposition des travailleurs, sur la base des axes d'amélioration d'ores et déjà identifiés par le service ou mis en exergue par les inspecteurs :

- l'amélioration des modalités d'entreposage des générateurs de technétium en décroissance : le sujet avait déjà fait l'objet d'une observation lors de la précédente inspection et de nouvelles modalités avaient été définies par le service (mise en place de rayonnages pour éviter les manipulations inutiles), mais les inspecteurs ont constaté que l'aménagement de l'entreposage est resté identique ;
- l'amélioration des modalités d'injection des radio-pharmaceutiques marqués au ¹⁸F : un test avec un bouclier plombé a été fait mais n'a pas été conclusif car l'ergonomie de l'équipement n'était pas adapté ; la démarche mériterait d'être poursuivie avec d'autres équipements ;
- l'amélioration des modalités de prise en charge des déchets solides radioactifs : les inspecteurs estiment nécessaire d'optimiser les étapes de la prise en charge des déchets, tout en respectant les exigences de l'article 15 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 qui stipule que *"les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide"* et qu'*"à l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation [...] réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets"* ; la mesure du niveau de radioactivité des sacs au moment de la mise en décroissance n'est pas une exigence réglementaire ;

- L'optimisation des conditions de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection des sources scellées, considérant les dispositions détaillées à l'annexe 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 qui prévoient, notamment, que le contrôle technique interne des sources scellées, dont la classification répond à celle recommandée par la norme ISO 2919 pour l'utilisation considérée, est à réaliser annuellement.

Demande A13

Je vous demande de me transmettre les modalités de la démarche mise à œuvre pour améliorer l'exposition des travailleurs, en tenant compte des observations émises, et de me transmettre le plan d'actions ainsi que les éléments de preuve associés.

Délimitation des zones et consignes d'accès

L'arrêté du 15/05/2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées précise dans son article 8 que *"les zones [...] sont signalées de manière visible par des panneaux"*.

L'article 18 du même arrêté précise que *"l'employeur définit [...] les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées [...] pour les personnes et les matériels"*.

Enfin, l'article 26 du même arrêté indique que *"lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones [...]. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place"*.

Les inspecteurs ont constaté que :

- la signalisation des zones et les consignes d'accès au service nécessitent d'être mises à disposition des travailleurs, au niveau de l'accès au service réservé aux travailleurs depuis les vestiaires,
- les consignes d'accès à la salle d'examen dédiée à la cardiologie nécessitent d'être amendées pour indiquer l'obligation de port de la dosimétrie opérationnelle,
- les consignes d'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique du personnel, présent dans les vestiaires, ne sont pas affichées ; il convient d'y mentionner le mode opératoire à utiliser pour la recherche de contamination ainsi que le critère retenu pour le déclenchement de l'alerte,
- la procédure requise en cas de contamination doit être affichée à proximité du dispositif de contrôle.

Demande A14

Je vous demande de corriger les écarts constatés relatifs à l'affichage des zones, des consignes d'accès, des consignes d'utilisation de l'appareil de contrôle et des consignes en cas de contamination, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez les dispositions prises.

Contrôles et vérifications des équipements et des lieux de travail - Mesures d'ambiance

Les articles R.4451-40 à R.4451-46 du code du travail indiquent les dispositions réglementaires relatives à la vérification des équipements de travail, des sources de rayonnements ionisants et des lieux de travail.

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-0175³ du 04/02/2010 reste applicable.

Les inspecteurs ont analysé, par sondage, les derniers rapports de contrôles techniques internes de radioprotection et de contrôles techniques externes de radioprotection.

³ 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

Les inspecteurs ont constaté la bonne adéquation des contrôles réalisés, cependant il convient, conformément aux dispositions de la décision ASN n° 2010-DC-0175 susmentionnée :

- d'ajouter, dans les contrôles internes de radioprotection réalisés semestriellement, un contrôle des conditions d'élimination des effluents et des déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées,
- d'ajouter, dans les contrôles internes et externes de radioprotection, une vérification des niveaux d'exposition rencontrés aux niveaux inférieurs et supérieurs du bâtiment,
- d'améliorer les conditions de réalisation des contrôles d'ambiance mensuels dans la salle d'interprétation, afin que les mesures soient représentatives de l'exposition aux postes de travail (et non réalisées en un point central de la salle d'interprétation).

Les inspecteurs ont consulté le recueil des recherches de contamination réalisées par les professionnels du service. Dans ce cadre, les inspecteurs estiment nécessaire de réaliser des mesures supplémentaires au niveau des trois accès qu'empruntent les patients pour rentrer et sortir du service, permettant de caractériser quotidiennement l'état de propreté radiologique du hall d'accueil.

Demande A15

Je vous demande d'amender les modalités pour la réalisation des contrôles et vérifications en tenant compte des observations émises. Vous me ferez part des dispositions prises.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au II de l'article R.4451-58 du code du travail *"les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre"*.

Afin de couvrir cette exigence, le service met en œuvre une formation délivrée à tous les professionnels du service. Les inspecteurs ont consulté le support de formation utilisé. Les inspecteurs estiment nécessaire de compléter le support de formation en incluant les dispositions en matière de radioprotection en vigueur dans le service (zonage radiologique, conditions et consignes d'accès) et de rendre compte des spécificités propres au service (classement des travailleurs, équipements de protection individuelle disponibles...).

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté l'absence de date sur les documents de traçabilité de la formation délivrée en mars 2019. Il convient d'améliorer la traçabilité de la formation permettant d'attester du respect de la périodicité réglementaire.

Demande A16

Je vous demande d'amender le support de présentation utilisé pour la délivrance de la formation en tenant compte des observations émises et de veiller à la bonne traçabilité de cette formation. Vous me transmettez la mise à jour du support de formation.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et avec les intervenants libéraux

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques"*.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Par ailleurs, conformément au II de l'article R.4451-35 du code du travail, *"lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure"*.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, certains plans de prévention établis avec des entreprises extérieures et les documents établis, pour la coordination des mesures de prévention, avec certains praticiens intervenants. La formalisation des mesures est absente pour plusieurs intervenants extérieurs, dont le physicien médical.

Les inspecteurs ont rappelé que la coordination des mesures de prévention est également à établir avec les médecins nucléaires remplaçants.

Les inspecteurs ont constaté que les documents nécessitent d'être amendés afin d'y rappeler, en complément des informations déjà mentionnées :

- l'obligation de désigner un conseiller en radioprotection,
- l'obligation de la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'obligation de la surveillance médicale, y compris pour les médecins libéraux.

Il convient également que les documents soient signés par les deux parties.

Demande A17

Je vous demande de compléter les dispositions relatives à la coordination des mesures de prévention tenant compte des dispositions prises. Vous me transmettez une liste des intervenants actualisée (entreprises, intervenants et médecins libéraux) en mentionnant pour chacun d'eux la date de signature des documents valant coordination des mesures de prévention et vous me transmettez les documents signés avec le physicien médical.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la 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"*.

Il a été dit aux inspecteurs qu'une formation à la radioprotection des patients est programmée en mai 2019 pour la formation des professionnels du service.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la liste nominative et exhaustive des personnes concernées par la formation et de me transmettre les modalités retenues pour l'organisation de cette formation, notamment pour garantir la disponibilité des personnes concernées sur toute la durée de la formation.

Gestion des événements indésirables

L'article L.1333-13 du code de la santé publique précise que *"le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L.1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire. [...] Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2"*.

Un guide (guide n° 11 intitulé *"Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives"*) mis à jour en juillet 2015 a été rédigé par l'ASN afin de vous aider dans l'identification de ces événements dits significatifs.

La procédure "Gestion et suivi d'un événement indésirable - version du 01/03/2019" nécessite d'être amendée afin d'y préciser les critères de déclaration d'un événement à l'ASN et de décrire les modalités retenues pour permettre une déclaration rapide à l'ASN.

Demande B2

Je vous demande de mettre à jour la procédure susmentionnée en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez la mise à jour du document.

Utilisation de l'enceinte automatisée de préparation des doses de ¹⁸F

Il a été dit aux inspecteurs que l'activité préparée grâce à l'enceinte automatisée faisait l'objet d'une comparaison automatique, au niveau du système d'information radiologique en médecine nucléaire (VENUS), avec la dose prescrite calculée par ce système à partir du poids du patient.

Les inspecteurs n'ont pas pu identifier plus précisément les différents flux d'information existants lors de la préparation d'une dose de ¹⁸F à l'aide de l'enceinte automatisée, ni les différents verrous « logiciel » permettant de sécuriser la préparation des doses administrées.

Demande B3

Je vous demande de documenter la nature et le contenu des flux d'information existants entre le système d'information radiologique en médecine nucléaire et l'enceinte automatisée, et de mettre en évidence les verrous "logiciel" existant pour sécuriser les préparations, ainsi que les informations permettant de comprendre leur paramétrage.

C. OBSERVATIONS

C.1 - Suite à l'intégration du nouveau système d'information radiologique en médecine nucléaire, il serait opportun de poursuivre la montée en compétence des professionnels concernés par son utilisation, y compris en mettant en œuvre les formations nécessaires en lien avec le fournisseur.

C.2 - L'inspecteur a rappelé que la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants et apportant des exigences détaillées en matière de processus de retour d'expérience, est applicable à compter du 1^{er} juillet 2019. En lien avec la demande B2 de la présente lettre, il serait donc opportun de construire le processus de retour d'expérience sur la base des exigences de cette décision.

C.3 - Afin d'éviter une utilisation inappropriée des équipements, il conviendrait de signaler le raccordement aux cuves de décroissance de tous les éviers effectivement raccordés ainsi que de la douche de décontamination mise à disposition des travailleurs.

C.4 - Il serait opportun d'adapter les affichages présents sur les fûts de décroissance des déchets solides pour les mettre en cohérence avec la pratique réelle de collecte.

C.5 - Il serait pertinent de compléter les consignes d'accès aux deux salles comportant un scanner, en faisant apparaître plus clairement la correspondance entre l'état de la signalisation lumineuse (3 états possibles) et l'état du zonage associé.

C.6 - Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail, les sources scellées non intégrées à un équipement de travail doivent faire l'objet d'une vérification initiale par un organisme agréé.

C.7 - Il conviendrait de remplacer les produits, mis à disposition des travailleurs pour la décontamination, ayant une date limite d'utilisation dépassée.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1 et A2 pour lesquelles le délai est fixé à un 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY