

Vincennes, le 29 avril 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-020118**

**CIMGUA Centre d'Imagerie Moléculaire de  
Guadeloupe  
Parc d'activité de la Providence  
Dothémare  
97 139 ABYMES**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-PRS-2019-0903  
Installation : service de médecine nucléaire

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- [5] Autorisation M990083 notifiée le 14 juin 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-024085 et expirant le 14 juin 2023.
- [6] Inspection de mise en service INSNP-PRS-2018-0981 du 30 mai 2018 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2018-029989

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 4 avril 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.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 4 avril 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un scanner et de sources non scellées et scellées, au sein du secteur de médecine nucléaire du Centre d'imagerie moléculaire de Guadeloupe. Elle intervenait après une phase de fonctionnement d'environ 10 mois avec une prise en charge de patients, et a été couplée avec une inspection du secteur production les 2 et 3 avril 2019. Cette dernière donnera lieu à une lettre de suite spécifique transmise séparément de la présente lettre.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec certains acteurs principaux de la radioprotection, notamment la direction de l'établissement, le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation, les personnes compétentes en radioprotection, la physicienne médicale, des manipulateurs en électroradiologie médicale et des représentants de la direction du CHU de Guadeloupe.

Les inspecteurs ont visité le secteur imagerie où sont pratiqués les actes de médecine nucléaire ainsi que le local des cuves de décroissance.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec les différents interlocuteurs. La gestion de la qualité et la démarche d'amélioration continue sont menées avec dynamisme et contribuent au pilotage rigoureux de la radioprotection qui a été jugée globalement satisfaisante.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- La formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à l'organisation du CIMGUA n'a pas été suivie par un médecin nouvellement arrivé dans l'équipe ;
- L'inventaire des sources scellées détenues doit être maintenu à jour en intégrant toutes les sources quelles que soient leurs activités ;
- Le report sonore vers le secteur imagerie en cas d'atteinte de niveau très haut dans les cuves de décroissance n'a pas été installé contrairement à un engagement qui avait été pris par l'établissement ;
- Le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients doit être assuré pour les physiciens.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

- I. – *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
  - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
  - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
  - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
  - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
- II. – *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.*
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
  - 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
  - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
  - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
  - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
  - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
  - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*

- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

En préalable à l'inspection, le tableau de suivi actualisé des travailleurs susceptibles d'être exposés a été transmis aux inspecteurs. Il apparaît l'arrivée d'un nouveau médecin dans l'équipe depuis la précédente inspection, qui aurait suivi la formation à la radioprotection le 9 janvier 2019 sans que ne puisse être présentée une preuve de sa réalisation. Il a été précisé que la formation a été délivrée au CHU et non au CIMGUA. Les inspecteurs ont rappelé qu'une formation à la radioprotection des travailleurs doit être adaptée au poste de travail et qu'une formation délivrée dans un autre établissement que le CIMGUA n'est pas suffisante, l'organisation de la radioprotection, les consignes et les risques inhérents au fluor 18 étant différents.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous veillerez à assurer la traçabilité de la formation.**

- **Inventaire des sources scellées**

*Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,*

- I. – *Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*
- II. – *Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun suivi n'est formalisé pour permettre de connaître à tout moment l'inventaire des sources détenues par l'établissement. Il a été rappelé que cet inventaire devait prendre en compte toutes les sources scellées et permettre de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation et de vérifier le respect des activités par radionucléide mentionné dans l'autorisation M990083.

**A2. Je vous demande de mettre en place un suivi des sources détenues par votre établissement afin de disposer à tout moment d'un inventaire actualisé.**

**B. Compléments d'information**

- **Engagements de l'établissement vis-à-vis de l'ASN**

*Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement.*

*Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés 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 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. 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.*

Un événement significatif relatif au débordement des cuves de décroissance et à l'évacuation, sans contrôle préalable, des effluents vers le réseau des eaux usées sans dépasser les valeurs limites de rejet imposées par la réglementation a été déclaré en juin 2018 par l'établissement. Dans le cadre du retour d'expérience associé, l'établissement s'était engagé vis-à-vis de l'ASN à compléter les dispositifs de sécurité des cuves. Les inspecteurs ont constaté la réalisation des actions prévues, à l'exception de la mise en place d'un signal sonore quand le niveau très haut des cuves est atteint. Il a été déclaré que des difficultés techniques avaient été rencontrées lors de l'essai d'installation de l'alarme sonore.

**B1. Je vous demande de m'indiquer les actions entreprises pour tenir votre engagement relatif à la mise en place d'un signal sonore en cas d'atteinte du niveau très haut dans les cuves.**

- **Contrôle technique externe de radioprotection**

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :*

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

La vérification initiale des sources scellées et non scellées de la partie imagerie a été réalisée en mai 2018. Le prochain contrôle est prévu prochainement conformément à la périodicité réglementaire annuelle.

**B2. Je vous demande de me transmettre le prochain rapport du contrôle technique externe de radioprotection prévu en 2019 concernant les sources scellées et les sources non scellées.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article 1er de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.*

*Conformément à l'article 7 de la décision sus-mentionnée, les programmes de formation sont élaborés à partir des guides de formation approuvés par l'ASN. Ces guides déterminent, à partir de la finalité et des objectifs définis respectivement aux articles 1, 4 et 5 pour chaque profession ou domaine d'activité :*

- *les prérequis à la formation,*
- *les objectifs pédagogiques et les compétences attendues,*
- *les méthodes pédagogiques obligatoires,*

- la durée globale des enseignements par objectif pédagogique,
- les compétences requises pour dispenser la formation,
- les modalités d'évaluation.

Les inspecteurs ont relevé que la physicienne médicale disposait d'une attestation de formation à la radioprotection échue depuis décembre 2018. Il a été indiqué qu'une recherche des possibilités de formation était engagée notamment au travers d'une formation e-learning. Les inspecteurs ont rappelé l'existence des guides professionnels déjà approuvés pour certaines spécialités et destinés à fixer les objectifs de la formation à la radioprotection des patients.

Sur le site Internet de l'ASN sont mis en ligne les guides professionnels qui ont été validés et notamment le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux physiciens médicaux exerçant en médecine nucléaire dans sa version de décembre 2018.

**B3. Je vous demande de veiller à la formation à la radioprotection des patients du personnel. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour le renouvellement de la formation de la physicienne médicale qui devra être effectuée, dans un délai de deux ans, auprès d'un organisme de formation appliquant la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN.**

### **C. Observations**

- **Consignes pour le port des bagues dosimétriques**

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,*

- I. – *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*
- II. – *Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

Lors d'un échange avec un manipulateur en électro-radiologie médicale (MERM), les inspecteurs ont relevé que le positionnement de la bague dosimétrique sur les mains n'avait pas été discuté et défini. Les inspecteurs ont rappelé que le port de la bague devait être défini en fonction de la main la plus exposée au regard des gestes effectués.

**C1. Je vous invite à vous réinterroger sur les consignes données aux porteurs de bagues dosimétriques pour vous assurer que les valeurs dosimétriques des extrémités reflètent bien la réalité.**

- **Conseiller en radioprotection (dénommés ci-après personnes compétentes en 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.*

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

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à l'organisation de la radioprotection et la répartition des tâches entre les deux PCR. Dans la lettre de désignation de chacune des PCR, il est indiqué que 25% du temps est dédié à la radioprotection. Lors des échanges avec le MERM PCR, les inspecteurs ont relevé que le temps

dégagé chaque semaine et dédié à sa mission n'était pas établi dans son planning et les tâches dévolues à la radioprotection étaient effectuées en fin de la journée. Par ailleurs, les inspecteurs ont suggéré que le temps alloué aux PCR pour qu'elles puissent notamment échanger sur l'organisation de la radioprotection et faire évoluer les trames documentaires contribueraient in fine à amélioration des pratiques et à gagner en efficacité.

**C2. Je vous invite à réfléchir à l'optimisation du temps dédié à la radioprotection des deux personnes compétente en radioprotection.**

\* \* \* \* \*

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>  
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**