



DIVISION DE LILLE

Lille, le 18 février 2020

**CODEP-LIL-2020-014321**GIE TEP de l'Union  
37, rue Barbieux  
**59100 ROUBAIX**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0447** du **31 janvier 2020**  
Médecine nucléaire / Autorisation CODEP-LIL-2019-032658.

**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 relatives au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 31 janvier 2020 au sein de l'unité de médecine nucléaire du GIE.

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 cadre de l'activité de médecine nucléaire (tomographie par émission de positons) du GIE.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des déchets et des effluents.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, représentant du GIE, ainsi que deux manipulateurs d'électroradiologie médicale désignés conseillers en radioprotection du service. Un échange complémentaire a été possible, lors de la visite du service, avec un manipulateur d'électroradiologie médicale présent à la console ainsi qu'avec un médecin intervenant.

Les inspecteurs ont noté favorablement une bonne prise en charge, de façon générale, des dispositions en matière de radioprotection.

Les recueils documentaires liés à la radioprotection sont disponibles et renseignés, permettant d'apprécier la mise en œuvre des exigences réglementaires au sein du service. L'organisation et la taille du service sont propices aux échanges et au déploiement de démarches visant à faire progresser les pratiques en matière de radioprotection (projet d'établissement d'un livret d'accueil par exemple).

Les inspecteurs estiment toutefois nécessaire de progresser sur la veille réglementaire afin d'actualiser les recueils documentaires et d'adapter les pratiques en fonction des évolutions législatives.

Par ailleurs, certains constats des inspecteurs appellent la mise en place d'actions correctives.

En particulier, l'accès aux résultats dosimétriques (dosimétrie individuelle) des travailleurs doit être donné au conseiller en radioprotection désigné à cet effet. L'absence d'accès interdit, en effet, toute analyse, ce qui est dommageable. Par ailleurs, la coordination des mesures de prévention doit être améliorée, en particulier avec la société en charge du nettoyage des locaux.

De plus, en matière de radioprotection des patients, la formation de certains praticiens doit être renouvelée et la démarche d'optimisation des pratiques, en lien avec la récente mise en service de la caméra TEP<sup>1</sup>, finalisée.

Les demandes associées à ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A3, A7, A12, A13, A14).

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

- la mise à jour de la documentation relative à l'organisation de la radioprotection,
- des compléments à apporter à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs,
- la formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi médical de ces derniers,
- un complément à apporter aux vérifications périodiques des équipements,
- la reprise des sources scellées non utilisées,
- certains aspects en lien avec la gestion des effluents liquides,
- le contrôle du système de ventilation du service,
- la dégradation de certaines surfaces (menuiseries, murs) du service,
- la vérification du niveau d'exposition à l'extérieur du service,
- la transmission du plan du système de ventilation de l'installation.

Il est rappelé que la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 01/07/2019. L'ASN vous demande de considérer les exigences décrites dans celle-ci et de les mettre en œuvre à l'échelle du service.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **Organisation de la radioprotection**

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".*

---

<sup>1</sup> Tomographie par Emissions de Positons

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. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», choisis parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection».*

Conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique, *"le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail".*

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.1333-18-III du code de la santé publique, *"le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire".*

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.

Les inspecteurs notent favorablement la constitution d'une équipe de trois conseillers en radioprotection, dont le médecin titulaire de l'autorisation, permettant un regard croisé sur les dispositions mises en œuvre. Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à l'organisation de la radioprotection, et plus particulièrement le document définissant la répartition des missions entre les conseillers en radioprotection.

Le document nécessite d'être amendé afin de prendre en considération l'ensemble des missions réglementaires définies aux articles précités et d'actualiser le partage des missions.

En outre, certaines tâches en lien avec la physique médicale sont réalisées par ces mêmes conseillers en radioprotection (recueil des niveaux de référence diagnostiques, réalisation des contrôles de qualité) : il convient de les identifier et de les valoriser dans la définition de l'organisation de la radioprotection.

### **Demande A1**

**Je vous demande de mettre à jour la documentation relative à l'organisation de la radioprotection du service. Vous me transmettez la mise à jour du document définissant le partage des missions entre les différents conseillers en radioprotection.**

### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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 ;*

*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° de l'article R.4451-1.*

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

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, "au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités".

Les inspecteurs ont consulté les documents "Etude de poste" réalisés par profil de professionnels. Ces documents, détaillés, sont complétés par une évaluation individuelle nommée "Fiche d'exposition". Les inspecteurs estiment toutefois nécessaire de compléter le recueil avec une évaluation spécifique pour :

- les conseillers en radioprotection (afin de prendre en compte les éventuelles expositions dues à la réalisation des vérifications périodiques et à la réalisation des contrôles de qualité),
- les stagiaires manipulateurs d'électroradiologie médicale (évaluation rapportée sur la durée de leur mission au sein du service),
- les personnes en charge du nettoyage des locaux ; cette évaluation sera ensuite à transmettre au conseiller en radioprotection de la société en charge de cette mission.

Les inspecteurs ont également pris note de la démarche (à venir) de validation des hypothèses pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs utilisant la source de chlorure de sodium de 14,8 MBq.

### **Demande A2**

**Je vous demande de compléter le recueil des évaluations des expositions des travailleurs en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie des éléments produits.**

### **Accès aux résultats de la dosimétrie individuelle**

Le I de l'article R.4451-69 du code du travail mentionne que "le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R.4451-65".

Par ailleurs, le I de l'article 27 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que "[...] l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

- l'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;
- l'exercice du droit d'accès du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance médicale ;
- l'exercice du droit d'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci [...]".

Le II du même article précise que "l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire délivre une clé qui donne accès aux informations relatives aux travailleurs :

- à la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur ;
- au médecin du travail qui exerce la surveillance médicale".

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun conseiller en radioprotection n'avait accès aux résultats des mesures de la dose efficace (dosimétrie passive individuelle) des travailleurs du GIE, empêchant l'analyse et le contrôle des expositions.

Il convient de procéder à la désignation d'un conseiller en radioprotection pour l'accès aux résultats dosimétriques et de solliciter l'IRSN pour la mise en place de l'accès.

Il est à noter que l'arrêté du 17 juillet 2013 sera abrogé à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, soit le 1<sup>er</sup> juillet 2020. Toutefois, l'article 21 de ce nouvel arrêté maintient des dispositions similaires en matière d'accès aux informations par le conseiller en radioprotection.

### **Demande A3**

**Je vous demande de faire le nécessaire auprès de l'IRSN pour que le conseiller en radioprotection désigné puisse accéder à l'ensemble des informations en matière de suivi dosimétrique (dont le suivi par dosimétrie passive).**

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

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, "I - L'employeur veille à ce que *reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 [...].* 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*".

Les inspecteurs ont rappelé que la formation devait être adaptée aux spécificités propres au service d'accueil, et qu'à cet égard une formation délivrée dans un autre établissement ne peut être considérée comme suffisante pour répondre à l'exigence réglementaire.

Les stagiaires et les personnes en charge du nettoyage doivent également bénéficier de la formation (ou de l'information).

Les inspecteurs ont constaté que la traçabilité de la formation délivrée aux médecins intervenant dans le service, n'est pas disponible.

### **Demande A4**

**Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires à la délivrance de la formation ou de l'information des travailleurs, à tous les professionnels concernés, et de veiller à leur traçabilité. Vous m'indiquerez les dispositions prises.**

### **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23 [dont exposition aux rayonnements ionisants], bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Le personnel salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois les inspecteurs ont constaté que deux manipulateurs d'électroradiologie médicale n'ont pas bénéficié d'une visite médicale depuis moins de deux ans.

Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé que les dispositions de l'article précité concernent tout travailleur affecté à un poste l'exposant aux rayonnements ionisants. A cet égard, les médecins intervenant dans le service (salariés ou indépendants) sont, par conséquent, concernés par l'exigence réglementaire.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

### **Demande A5**

**Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Vous me confirmerez la réalisation de la visite médicale prévue en février 2020 pour les deux professionnels dont le nom est repris en annexe 1 à la présente lettre.**

### **Vérifications périodiques des équipements**

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail *"I. L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. II. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. III. Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection"*.

Ces vérifications sont à réaliser selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Le service réalise des vérifications périodiques dont les derniers rapports ont pu être présentés aux inspecteurs.

Les inspecteurs estiment toutefois nécessaire de réaliser un complément de vérification portant sur la recherche de fuites possibles de rayonnements autour de l'enceinte de préparation automatisée. La vérification est à faire pendant une période d'utilisation de l'enceinte en fonctionnement (avec activité).

### **Demande A6**

**Je vous demande de compléter vos vérifications périodiques des équipements avec une recherche de fuites possibles de rayonnements autour de l'enceinte de préparation automatisée.**

### **Coordination des mesures de prévention**

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

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 un plan de prévention doit être établi. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Les inspecteurs ont consulté les documents établis pour la coordination des mesures de prévention (plans de prévention) avec l'entreprise en charge du nettoyage des locaux (datant de 2015) et celui établi avec l'organisme en charge du renouvellement de la vérification initiale (datant de 2017). Les inspecteurs n'ont pas identifié la durée de validité des documents et, par ailleurs, leur contenu nécessite d'être complété et précisé. En effet, il convient d'établir la répartition des responsabilités entre le centre et l'entreprise extérieure, concernant :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection,
- la mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle,
- les consignes de sécurité et les consignes d'accès à la salle,
- les consignes d'intervention spécifiques (notamment pour l'intervention des personnes en charge du nettoyage des locaux).

### **Demande A7**

**Je vous demande d'amender le contenu des documents de coordination des mesures de prévention et de les valider avec les entreprises extérieures concernées. Vous me transmettez les documents actualisés établis pour la coordination des mesures de prévention avec l'entreprise en charge du nettoyage des locaux.**

### **Reprise des sources en fin d'utilisation**

Le II de l'article R.1333-161 du code de la santé publique stipule *"tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L.1333-8"*.

Le service détient certaines sources scellées (sources de chlorure de sodium) qui ne sont plus utilisées depuis le remplacement récent de la caméra TEP. Il convient de procéder à la reprise de ces sources.

### **Demande A8**

**Je vous demande de procéder à la reprise des sources scellées en fin d'utilisation et de me transmettre les éléments de preuve associés.**

## **Gestion des effluents liquides**

La décision ASN n° 2008-DC-0095<sup>2</sup> 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 même 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 11 de la même décision précise le contenu du plan de gestion :

- 1- Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2- Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3- Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4- L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5- L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6- L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7- Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8- Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement".

L'article 20 de la même décision précise quant à lui que "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. Le contenu de cuves ou de conteneurs 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".

Par ailleurs, l'article 15 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 susmentionnée précise qu' "un plan des canalisations est formalisé et décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance".

Conformément à la réglementation, le service dispose d'un plan de gestion des effluents et des déchets. Des mesures périodiques à l'émissaire sont par ailleurs réalisées en aval de la fosse tampon (dispositif évitant le rejet direct dans le réseau d'assainissement). Un calcul théorique présent dans le plan de gestion permet de justifier le dimensionnement suffisant de la fosse tampon.

Les inspecteurs n'ont pas eu accès au plan des canalisations appelé par l'article 15 de la décision ASN n° 2014-DC-0463.

Les dispositions prises appellent de la part des inspecteurs les observations ci-dessous.

Le centre ne réalise pas, à proprement parler, de vérification portant sur le respect du seuil d'activité volumique de 10 Bq par litre à la sortie de la fosse tampon ; l'absence de plan détaillé des canalisations a empêché d'analyser la faisabilité de cette vérification et les inspecteurs estiment nécessaire de re-questionner cet aspect.

Des mesures sont réalisées périodiquement, par un prestataire, à une vingtaine de mètres en aval de la fosse tampon, correspondant, selon le centre, à la surveillance des rejets au niveau de la jonction du collecteur de l'établissement et du réseau d'assainissement. Le rapport du 13/09/2019 mentionne des données qui semblent en partie contradictoires entre les mesures spectrométriques ponctuelles (paragraphe 4.2.1 du rapport) et les mesures du taux de comptage en continu (paragraphe 4.2.2 du rapport). Il convient de clarifier la nature des données (les mesures spectrométriques portent-elles uniquement sur la recherche de <sup>18</sup>F ?) afin de lever les questionnements.

---

<sup>2</sup> 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

Enfin, en lien avec la nécessité de formaliser le plan des canalisations, il convient de vérifier les informations contenues dans le plan de gestion s'agissant du raccordement (ou non) à la fosse tampon, des lavabos présents dans les box d'injection.

### **Demande A9**

**Je vous demande de prendre en compte les observations émises ci-dessus en matière de gestion des effluents liquides, de m'indiquer votre analyse sur ces aspects et de me transmettre les dispositions prises. L'ensemble des conclusions et des éventuelles nouvelles dispositions peut utilement être intégré dans une mise à jour du plan de gestion des déchets et des effluents.**

### **Contrôle de la ventilation des locaux**

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

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

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

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

Une attestation de réalisation de l'entretien de l'installation, pour l'année 2019, a été présentée aux inspecteurs, toutefois elle n'était pas accompagnée des résultats de la vérification.

Il convient d'obtenir, à la faveur de l'intervention à réaliser en 2020, une traçabilité des résultats de la vérification du système de ventilation (sur, notamment, les points de contrôle rappelés plus haut) permettant de confirmer le maintien des performances de l'installation dans le temps.

### **Demande A10**

**Je vous demande de veiller à tracer les résultats des opérations de vérification du système de ventilation dans un dossier de maintenance, afin de pouvoir confirmer le maintien de ses performances dans le temps. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour ce faire.**

### **Conformité du service**

La décision ASN n° 2014-DC-0463<sup>3</sup> fournit les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

---

<sup>3</sup> 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*

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, au niveau du box n°3 visité (les autres box étaient occupés), des dégradations au niveau des menuiseries et d'un mur et la dégradation du joint de finition en périphérie du plan de travail (avec évier).

### **Demande A11**

**Je vous demande de contrôler l'état des surfaces dans l'ensemble des box et de corriger les écarts constatés pour permettre de satisfaire l'exigence de l'article 7 de la décision susmentionnée. Vous me transmettez le résultat de votre contrôle et la description des dispositions correctives prises.**

### **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"*.

L'article 4 de la décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14/03/2017, modifiée par la décision ASN n° 2019-DC-0669 du 11/06/2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales dispose que *"la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs".

Conformément à l'article R.1333-73 du code de la santé publique, *"lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure [...] de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...]"*.

Les inspecteurs ont constaté que certains professionnels médicaux ne disposent pas d'attestation valide de formation à la radioprotection des patients.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

### **Demande A12**

**Je vous demande de faire le nécessaire pour corriger le constat dans un délai court et de me transmettre les attestations pour les professionnels identifiées en annexe 1 de la présente lettre.**

## **Evaluation des expositions et optimisation**

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 rayonnement ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité"*.

En lien, l'article 7 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15/01/2019 précise que *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que leur modalités de leur réalisation, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, ainsi que pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées, 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacités de procréer, les femmes enceintes et les enfants, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle, [...] 4° les modes opératoires, ainsi que leur modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, [...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte"*.

Selon les propos tenus par le médecin titulaire, l'arrivée récente de la nouvelle caméra TEP a entraîné une baisse significative de l'exposition due à l'acquisition scanographique.

A cet égard, un levier d'optimisation (nommé *indice de qualité image*) est employé par les manipulateurs d'électroradiologie médicale lors des acquisitions, paramétrable en fonction des conditions physiques du patient. Les inspecteurs estiment nécessaire de documenter et de formaliser l'emploi de cet indice à des fins d'optimisation.

Par ailleurs, il a été dit aux inspecteurs que la réflexion sur l'optimisation de l'activité injectée n'était pas encore aboutie et que, potentiellement, la nouvelle installation pouvait permettre un gain sur la dose injectée. Le plan d'organisation de la physique médicale n'aborde pas cette démarche, celle-ci n'est d'ailleurs pas précisément définie au jour de l'inspection.

### **Demande A13**

**Je vous demande de formaliser les procédures pour la réalisation des actes, en précisant les règles d'emploi des leviers d'optimisation, dont l'indice de qualité image. Vous me transmettez la formalisation relative à l'emploi de l'indice de qualité image.**

### **Demande A14**

**Je vous demande de définir et de mettre en œuvre la réflexion sur la démarche d'optimisation des activités injectées compte tenu des caractéristiques de la nouvelle installation. Vous me transmettez les dispositions prises pour ce faire.**

## **Exposition de la population**

Conformément à l'article R. 1333-11, *"pour l'application du principe de limitation défini au 3° de l'article L.1333-2, la limite de dose efficace pour l'exposition de la population à des rayonnements ionisants résultant de l'ensemble des activités nucléaires est fixée à 1 mSv par an, à l'exception des cas particuliers mentionnés à l'article R.1333-12 [...]"*.

Les inspecteurs estiment nécessaire de mettre en œuvre les dispositions utiles à la vérification de cette exposition au niveau du cheminement piéton extérieur longeant le service.

### Demande A15

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vérifier le respect de la limite d'exposition susmentionnée au niveau du cheminement piéton extérieur longeant le service.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### Plan de l'installation de ventilation

L'article 16 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 susmentionnée stipule que l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment.

Les inspecteurs n'ont pas pu contrôler le respect de cette exigence car aucun plan de l'installation de ventilation n'était disponible au moment de l'inspection.

### Demande B1

Je vous demande de me transmettre le plan du dispositif de ventilation du service.

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Accueil de stagiaires dans le service**

Les inspecteurs vous invitent à vérifier le contenu de la convention de stage établie avec le centre de formation afin de vous assurer que les modalités prévues en matière de radioprotection sont bien explicitées.

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](http://www.asn.fr)), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY