

Référence courrier : CODEP-BDX-2021-017081

Bordeaux, le 7 mai 2021

SELAS CIMOF
Service de médecine nucléaire
Clinique des Cèdres - Château d'Alliez
Cornebarrieu CS 20220
31705 BLAGNAC

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2021-0888 du 8 avril 2021
Médecine nucléaire / M310033

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 avril 2021 au sein du Centre d'imagerie moléculaire et fonctionnelle (CIMOF) de Cornebarrieu, installé sur le site de la clinique des Cèdres.

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 but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont effectué la visite du service de médecine nucléaire, y compris des locaux dédiés à la gestion des effluents liquides et des déchets solides radioactifs. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecin nucléaire, physiciennes médicales, conseillères en radioprotection, manipulateur en électroradiologie médicale et secrétaire).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition ;
- l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en œuvre de vérifications de radioprotection ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée et opérationnels pour l'ensemble du personnel ;
- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- le suivi de l'état de santé du personnel salarié ;
- la formation de l'ensemble du personnel concerné à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- le recours à l'expertise de physiciennes médicales et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la traçabilité des sources radioactives ;
- la déclaration des événements significatifs de radioprotection ;
- la conformité du système de traitement d'air qu'il conviendra de formaliser ;
- les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles hébergeant les scanners ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'application de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, notamment pour ce qui concerne la préparation et l'administration des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la coordination de la radioprotection avec l'ensemble des intervenants extérieurs ;
- le respect de la périodicité du suivi médical renforcé des médecins ;
- le port des dosimètres opérationnels par l'ensemble des médecins ;
- la sécurisation des locaux ;
- les contrôles quotidiens de non contamination des surfaces de travail ;
- les contrôles de non contamination en sortie de zone réglementée.
- les vérifications des équipements de protection individuels ;
- la justification médicale des doses administrées suite à l'analyse des NRD ;
- la prise en compte, dans la gestion des effluents radioactifs, de certaines dispositions réglementaires.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale – Préparation et administration des médicaments radiopharmaceutiques

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la **mise en œuvre du système de gestion de la qualité**, [...] »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de **la cartographie des risques** réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent [...]. »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe de justification** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - 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 les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des 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 capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° **les modes opératoires**, ainsi que les 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, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de **formation** des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- ***l'utilisation d'un nouveau dispositif médical*** ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les ***modalités d'habilitation au poste de travail***, pour tous les nouveaux arrivants ou lors ***d'un changement de poste ou de dispositif médical***. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut ***le processus de retour d'expérience*** [...] ».

Le CIMOF a initié une démarche qualité qui s'est traduite par la désignation d'un médecin responsable de l'assurance qualité, la constitution d'un comité de pilotage, l'élaboration d'un programme d'action spécifique, l'achat d'un système d'information dédié et la réalisation d'audits internes.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que cette démarche qualité n'avait pas encore été complètement déclinée dans le centre. Il a notamment été constaté que les conditions de commande, de prescription, de préparation, de contrôle et d'administration des médicaments radiopharmaceutiques n'étaient pas encore décrites dans des procédures qualité. Or, des événements significatifs de radioprotection ont eu pour origine des erreurs de préparation ou d'administration.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'engager un plan d'action, visant à définir et mettre en œuvre un système de gestion de la qualité répondant aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660. Vous présenterez notamment les actions définies pour la sécurisation de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Par ailleurs, l'ASN vous invite à développer une culture de déclaration et de prise en compte des événements précurseurs.

A.2. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

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

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

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

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans cet objectif, vous avez établi des plans de prévention avec les cardiologues libéraux qui assurent la surveillance des épreuves d'effort. Vous avez également signé des plans de prévention avec les entreprises réalisant la maintenance des gamma-caméras et des dosimètres opérationnels, ainsi qu'avec la société réalisant le contrôle qualité externe de vos installations. Néanmoins, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs de plan de prévention pour l'entreprise qui assure la maintenance de l'enceinte blindée, ni pour l'entreprise qui réalise la maintenance et le contrôle de l'installation aéraulique. De même, vous n'avez pas établi de plan de prévention pour le personnel de la clinique susceptible d'intervenir dans les zones délimitées du centre.

Demande A2: L'ASN vous demande d'établir la liste exhaustive des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement. Vous établirez un plan de prévention avec chacune de ces entreprises.

A.3. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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, 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. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Les inspecteurs ont noté que le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés du CIMOF était correctement organisé. Néanmoins, il a été relevé que cinq médecins libéraux n'avaient pas renouvelé leur visite médicale d'aptitude.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants y compris les médecins libéraux disposent d'une aptitude médicale.

A.4. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs- port des dosimètres

« Article R. 4451-33 du code du travail - I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ; [...]

« 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. »

Le CIMOF met à la disposition de l'ensemble de son personnel des dosimètres à lecture différée, adaptés aux différents modes d'exposition, ainsi que des dosimètres opérationnels. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que des médecins nucléaires intervenant dans le centre ne portaient pas systématiquement leur dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller au port effectif de l'ensemble des moyens dosimétriques par l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées du service.

A.5. Sécurisation de l'accès au service par le SAS de livraison

« Article R. 1333-147 du code de la santé publique - Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes. »

Les inspecteurs ont constaté que la porte de séparation entre le sas de livraison et le reste du service ne fermait pas correctement. Dans ces conditions, les livreurs de radionucléides pourraient être en mesure d'accéder à l'ensemble des installations du service.

Demande A5 : L'ASN vous demande de sécuriser tous les accès du service de médecine nucléaire en vue d'empêcher l'entrée de personnes non autorisées.

A.6. Vérifications d'absence de contamination radiologique

« Article R. 4451-19 du code du travail - Lorsque les **mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination** par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

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

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

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

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

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

« Article R. 4451-123 du code du travail - Le conseiller en radioprotection : 1° Donne des conseils en ce qui concerne ... b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ; c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels... »

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants : l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail. »

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques de l'absence de contamination des locaux ou en sortie des zones contrôlées n'étaient pas systématiquement enregistrées conformément aux dispositions fixées par les conseillères en radioprotection.

Demande A6 : L'ASN vous demande de réaliser et d'enregistrer systématiquement les vérifications de l'absence de contamination des lieux de travail. Afin de faciliter les contrôles en sortie de zones contrôlées, il est recommandé d'installer un détecteur de type « mains pieds ».

A.7. Vérification des équipements de protection individuelle (EPI)

« Article R. 4451-56 du code du travail - I. - 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. «Il veille à leur port effectif.

II. - Les équipements mentionnés au I sont choisis après:

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

« Article R. 4323-95 du code du travail – Les équipements de protection individuelle et les vêtements de travail mentionnés à l'article R. 4321-4 sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires. »

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications des équipements de protection individuelle, tels que les tabliers plombés, ne faisaient pas l'objet d'un enregistrement formalisé permettant de s'assurer du maintien de l'efficacité de ces équipements

Demande A7 : L'ASN vous demande de tracer les vérifications périodiques des EPI de l'établissement.

A.8. Niveaux de référence diagnostique¹

« 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 ».**

¹ Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés.

« Article 6 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique... ».

Les inspecteurs ont constaté que des relevés dosimétriques ont été communiqués à l'IRSN en 2020 en vue de valider les NRD de deux examens diagnostics chez l'adulte. Pour l'un de ces examens (exploration de la thyroïde au ^{99m}Tc), la valeur moyenne du centre est légèrement supérieure au NRD défini dans la décision n° 2019-DC-0667. Or, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs un programme d'actions visant à optimiser cet examen ou les éléments permettant de justifier les posologies mises en œuvre.

De plus, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de procédure qualité décrivant les modalités d'organisation du centre en vue de respecter annuellement les dispositions de la décision n° 2019-DC-0667.

Demande A8 : L'ASN vous demande de présenter un plan d'action visant à optimiser les examens d'exploration de la thyroïde. Vous rédigerez également une procédure décrivant l'organisation mis en œuvre par le service en vue de respecter les dispositions de la décision n° 2019-DC-0667.

A.9. Plan de gestion des déchets et effluents radioactifs : autorisation de rejet

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008² – Le plan de gestion comprend :

- 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. »

« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN – [...] Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers le service de médecine nucléaire. Les dispositifs de rétention sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les

² Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

« Guide ASN n°18 du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique : paragraphe 4.1.1.2 : des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité [...] »

Le service de médecine nucléaire est installé dans les locaux de la clinique des Cèdres qui possède sa propre station d'épuration dédiée au traitement des effluents de l'ensemble du site avant rejet dans l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs de l'établissement mentionnait qu'une convention de rejet était en cours d'élaboration avec le gestionnaire de la station d'épuration afin de définir les conditions de surveillance des effluents radioactifs. Néanmoins, au jour de l'inspection, ce document n'était pas encore en application. Par ailleurs, le plan de gestion des déchets et des effluents ne précisait pas les contrôles réalisés pour vérifier le bon fonctionnement des détecteurs de niveau de cuve et du détecteur de fuite positionné dans le bac de rétention. En outre les modalités et fréquence de maintenance de la fosse de retardement ne sont également pas décrites dans le plan de gestion.

Demande A9 : L'ASN vous demande :

- **de lui communiquer une copie de la convention de rejet établie avec le gestionnaire de la station d'épuration ;**
- **de compléter le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs en précisant les modalités de contrôle des détecteurs de niveau et de fuite ; vous préciserez également les modalités et la fréquence des opérations de maintenance de la fosse de retardement.**

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-18 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. »

« Art. R. 1333-18 du code de la santé publique- I. - 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 :

1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ; [...]

III. – 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 inspecteurs ont noté que l'organisation de la radioprotection au sein du CIMOF était décrite dans une procédure mentionnant, notamment, la composition de la cellule radioprotection ainsi que les activités des conseillères en radioprotection désignées. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le document relatif à la désignation de la conseillère en radioprotection principale ne comportait pas le temps réellement alloué à la fonction (0,6 ETP au lieu des 0,8 ETP annoncé oralement).

Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser le document relatif à la désignation de la conseillère en radioprotection principale

B.2. Information du Comité Social et Économique (CSE)

« Article R. 4451-50 du code du travail - L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique. »

« Article R. 4451-72 du code du travail - Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

Les inspecteurs ont constaté que les conseillères en radioprotection réalisaient un bilan statistique de la surveillance de l'exposition dosimétrique. Cependant, vous n'avez pas pu démontrer que ce bilan dosimétrique et le bilan des vérifications de radioprotection étaient présentés au CSE de l'établissement.

Demande B2 : L'ASN vous demande de présenter annuellement un bilan de la radioprotection au CSE. Vous communiquerez le compte rendu du CSE attestant de la présentation faite en 2021.

B.3. Reprise des sources radioactives en fin d'utilisation

« Article R. 1333-161 du code de la santé publique - I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II.- 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. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une source scellée de Cobalt 57 arrivait à péremption le 2 mai 2021. Vous avez déclaré aux inspecteurs que la reprise de cette source par son fournisseur était programmée le 20 avril 2021.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'attestation reprise de cette source.

B.4. Contrôle et maintenance des réseaux de traitement d'air

« Annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail. »

« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail – Un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Le chef d'établissement doit tenir à jour les documents suivants :

*a) La notice d'instruction établie en application de l'article R. 235-10 du code du travail, pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables. Cette notice doit notamment comporter un **dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison...**»*

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN³ - L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment.

Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit. »

« Article 17 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN – Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place.

Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux. »

Le traitement d'air du service de médecine nucléaire fait l'objet d'un programme de maintenance et de contrôles réguliers. Toutefois les inspecteurs ont relevé que le centre ne procédait pas à une analyse formalisée des résultats du contrôle du système de traitement et ne statuait pas sur la conformité de l'installation.

³ Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

De plus, il n'a pas pu être démontré que le dispositif de captation des aérosols était connecté à un réseau d'extraction indépendant permettant d'éviter tout risque de contamination d'autres réseaux aérauliques.

Demande B4 : L'ASN vous invite à formaliser l'analyse des résultats du contrôle des systèmes de ventilation de l'ensemble du service et à faire apparaître les caractéristiques qualitatives et quantitatives permettant de conclure quant à la conformité de l'installation aux exigences spécifiées. Vous confirmerez également que le dispositif d'extraction des aérosols de ventilation pulmonaire est conçu pour éviter tout risque de contamination d'autres réseaux aérauliques.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Évaluation des risques liés au radon

« Article R1333-29 du code de la santé publique - Le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :

1° Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;

2° Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;

3° Zone 3 : zones à potentiel radon significatif.

La liste des communes réparties entre ces trois zones est fixée par l'arrêté mentionné à l'article L. 1333-22. »

« Article R. 4451-14 du code du travail - **Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...]**

6° **Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées; [...]. »**

« Article R. 4451-15 du code du travail – I. – L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants : [...]

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

II. – Ces mesurages visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ;

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

« Article 3 de l'arrêté du 23 octobre 20204 - **Dès lors que l'analyse documentaire réalisée ne permet pas d'exclure l'éventualité d'un dépassement des niveaux mentionnés à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages** dans les conditions définies au présent article.

I. - Sous la responsabilité de l'employeur, le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants est mesuré :

- soit à l'aide d'un instrument de mesure en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé ;

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

- soit à l'aide d'un dosimètre à lecture différée ou d'un dosimètre opérationnel en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles ils sont utilisés.

II. - Sous la responsabilité de l'employeur, la concentration d'activité du radon dans l'air est mesurée à l'aide d'un dispositif passif de mesure intégrée du radon mentionné à l'article R. 1333-30 du code de la santé publique.

III. - Les mesurages réalisés lors des vérifications initiales prévues aux articles 5 et 10 peuvent être regardés comme mesurages au titre du présent article. »

« Article R. 4451-16 du code du travail - **Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.**

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

Les inspecteurs ont constaté que le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) de l'établissement se limitait à une analyse documentaire portant sur le risque radon. Depuis, vous avez réalisé des mesurages à l'aide d'un dispositif passif de mesure intégrée du radon dont les résultats ne sont pas encore intégrés au DUERP.

Observation C1: L'ASN vous invite à mettre à jour le document unique (DUERP) de l'établissement en mentionnant les conclusions relatives aux résultats des mesures intégrées du radon.

C.2. Formation des personnes compétentes en radioprotection^{5&6}

« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

II. - La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

⁵ Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

⁶ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;*
- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »*

Les membres de la cellule radioprotection sont tous titulaires d'un certificat de formation de personne compétente en radioprotection délivré au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013.

Observation C2: L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir la délivrance d'un certificat « transitoire » au titre de l'arrêté de 2019.

C.3. Hygiène des locaux de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Les inspecteurs ont constaté que la salle de préparation des médicaments radiopharmaceutiques était très empoussiérée. De plus, le passe plat qui sépare le préparatoire de la salle d'injection semble ouvert en permanence.

Observation C3: Dans le cadre du plan d'action qualité et de l'amélioration des conditions de préparation des médicaments radiopharmaceutique (cf. demande A1), l'ASN vous invite à améliorer les règles d'hygiène du laboratoire de préparation.

C.4. Plan de gestion des déchets et effluents radioactifs

Les inspecteurs ont noté que le plan de gestion des déchets et des effluents comportait une description des installations de traitements des effluents. Néanmoins en l'absence de plan et de schéma, le document manque de lisibilité. De plus, le plan ne comporte pas encore une évaluation de l'impact des rejets établi via l'outil CIDRRE de l'IRSN.

En outre, les inspecteurs ont constaté que les canalisations du niveau -1 susceptibles de contenir des effluents radioactifs n'étaient pas toutes identifiées par un trisecteur normalisé.

Observation C4: Pour parfaire votre plan de gestion des déchets et des effluents, l'ASN vous invite à le compléter avec les plans des installations et des réseaux et avec les résultats de l'étude d'impact établie avec l'outil CIDDRE. Vous veillerez également à compléter l'identification des canalisations.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU