

Vincennes, le 30 juin 2021

**N/Réf. : CODEP-PRS-2021-027374**

**SELAS MIN – GCS ONNU93 – GIE TEP SAINT-DENIS**  
**32-36 rue des Moulins Gémeaux**  
**93200 SAINT-DENIS**

**Objet :**

Inspection sur le thème de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0807 des 13 et 15 avril 2021

Installations / activités : Médecine nucléaire *in vivo*

Lieu : Service de médecine nucléaire *in vivo*

**RÉFÉRENCES :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Autorisation M930013 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2020-027544 en date du 29 mai 2020
- [5] Autorisation M930060 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2020-027546 en date du 29 mai 2020
- [6] Autorisation M930064 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2020-027548 en date du 29 mai 2020
- [7] Inspection référencée INSNP-PRS-2017-1002 du 25 janvier 2017 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-007782

Docteurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du service de médecine nucléaire de votre établissement a eu lieu les 13 avril 2021 (audioconférence) et 15 avril 2021 (sur site). Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (COVID-19).

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 des autorisations référencées [4, 5 et 6] délivrées par l'ASN.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection des 13 avril 2021 (audioconférence) et 15 avril 2021 (sur site) a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein

du service de médecine nucléaire du Centre cardiologique du Nord (CCN) sis 32-36 rue des Moulins Gémeaux à Saint-Denis (Seine-Saint-Denis).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le médecin nucléaire titulaire des autorisations référencées [4, 5 et 6], le conseiller en radioprotection (CRP), le cadre de service et le prestataire de physique médicale.

Ils ont inspecté le service de médecine nucléaire en particulier :

- le secrétariat (accueil des patients), les vestiaires, le local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), les deux installations de tomographe par émission de positons couplé à un scanner (TEP-SCAN), les box d'injection et les installations d'imagerie du secteur scintigraphique ;
- le local de livraison et d'expédition des sources ;
- le local d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs ;
- une salle du service d'épreuves d'efforts (SEE).

Lors de cette visite, les inspecteurs se sont entretenus avec deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du service de médecine nucléaire afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [7] pour les points relatifs à la radioprotection.

Il ressort de cette inspection une bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés notamment le titulaire des autorisations référencées [4, 5 et 6], le CRP et le cadre du service.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La mise en place des actions correctives à la suite de la précédente inspection référencée [7] est effective.
- Le contrôle de l'état des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés et du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention des cuves d'effluents liquides sont tracés.
- La quasi-totalité des professionnels concernés est à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires portant notamment sur :

- La gestion des déchets contaminés en particulier leur étiquetage et les conditions de leur stockage (dans l'attente de la création d'un local dédié) ;
- La gestion des éventuelles contaminations des locaux et des personnels (mise à disposition du matériel permettant d'éviter la dispersion de la contamination et du matériel de décontamination dans ou à proximité des locaux dans lesquels des sources non-scellées sont détenues et/ou utilisées) ;
- L'identification des toilettes réservées aux patients ayant reçu un MRP ;
- La vérification du bon fonctionnement des installations de ventilation et d'assainissement des locaux du service de médecine nucléaire, selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique ;
- La réalisation du contrôle de la non-contamination surfacique
  - de tous les locaux concernés avant d'effectuer la suspension de la délimitation des zones surveillées ou contrôlées,
  - des salles du SEE (locaux situés en dehors du service de médecine nucléaire dans lesquels des sources non-scellées sont utilisées) ;
- L'analyse des résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs afin d'identifier les raisons des disparités concernant la dosimétrie des extrémités des MERM.

Par ailleurs, il est rappelé que les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes font l'objet d'enregistrement et

d'analyse. De plus, l'analyse systémique d'un évènement doit notamment permettre l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

## A. Demandes d'actions correctives

### • Conception des locaux et matériaux utilisés

*Conformément à l'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins : [...]*

*9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;*

*10° Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ; [...]*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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.*

*Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées sont constituées de matériaux faciles à décontaminer.*

*Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. [...]*

*Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section : [...]*

*3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ; [...]*

Le service de médecine nucléaire ne dispose pas de local dédié à l'entreposage des déchets contaminés en décroissance. Ces derniers sont donc stockés dans le local d'entreposage des effluents liquides. L'établissement a précisé qu'à l'heure actuelle, l'exiguïté de ses locaux ne permet pas de dédier un local au stockage des déchets contaminés. Les inspecteurs ont cependant noté qu'un projet d'agrandissement du secteur « chaud » du service de médecine nucléaire en 2022 est en cours.

De plus, les contenants de déchets sont stockés directement sur le caillebotis (au-dessus du bac de rétention d'effluents liquides) qui n'est pas facilement décontaminable.

**A1. Dans le cadre de l'agrandissement de votre service de médecine nucléaire, je vous demande de dédier un local au stockage des déchets contaminés. Ce point devra être intégré au dossier de demande de modification de votre autorisation que vous déposerez auprès de mes services.**

**A2. Dans l'attente de la réalisation du projet précité, je vous demande de mettre en place des mesures conservatoires afin que l'emplacement de stockage de ces déchets soit facilement décontaminable. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

Lors de la visite du local de livraison / reprise des sources, les inspecteurs ont noté que des colis de générateurs en décroissance, en attente de reprise, étaient stockés sur une palette en bois (matériau difficilement décontaminable).

**A3. Je vous demande de vous assurer que toutes les surfaces du local précité et de son mobilier sont constituées de matériaux facilement décontaminables.**

- **Gestion des déchets contaminés**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées. [...]*

Lors de la visite du local d'entreposage des déchets contaminés et des effluents liquides, les inspecteurs ont noté que l'étiquetage des contenants de déchets ne comporte pas toujours la mention des dates d'ouverture et de fermeture du contenant, le trèfle radioactif ni la (les) radionucléide(s) concerné(s).

**A4. Je vous demande de vous assurer que les contenants de déchets contaminés sont correctement identifiés et étiquetés.**

- **Identification des toilettes pour les patients**

*Conformément à l'article 20 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo :*

- *Le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide.*
- *Ces toilettes sont reliées à un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement, en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 citée ci-dessous.*
- *Le nombre de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide est défini en fonction du nombre d'examen et de traitements prévisionnels pratiqués par le secteur de médecine nucléaire in vivo.*

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, 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.*

Lors de la visite des locaux du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont noté que les toilettes dédiées aux patients auxquels un MRP a été administré (patient « chaud ») ne sont pas identifiées. Ainsi, l'utilisation de ces toilettes par toute personne externe au service (exemple un brancardier) ne peut être exclue alors que ces locaux sont potentiellement contaminés par des projections d'urines. Par ailleurs, ce défaut d'affichage peut entraîner l'utilisation par un patient « chaud » de toilettes non reliées à une fosse septique et le rejet direct d'effluents contaminés dans le réseau d'assainissement.

**A5. Je vous demande d'identifier clairement les toilettes réservées aux patients ayant reçu un MRP compte-tenu des risques de contaminations évoqués ci-dessus.**

- **Gestion des éventuelles contaminations des locaux et des travailleurs**

*Conformément à l'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.*

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que le matériel permettant d'éviter la dispersion de la contamination, le matériel de décontamination ainsi que les procédures correspondantes ne sont pas toujours disponibles dans ou à proximité de tous les locaux dans lesquels une contamination du personnel ou surfacique peut survenir, en particulier les locaux situés à distance du service de médecine nucléaire notamment le local de livraison des sources, le local d'entreposage des déchets et des effluents ainsi que les salles d'épreuves d'efforts.

**A6. Je vous demande de vous assurer que le matériel permettant d'éviter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive et le matériel de décontamination soient disponibles dans ou à proximité des locaux où des sources radioactives non scellées sont détenues et / ou utilisées. Vous veillerez à la mise à disposition des consignes adaptées dans les locaux concernés.**

- **Surveillance des systèmes de ventilation**

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

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté précité, le dossier d'installation comprend notamment une notice d'instruction comportant notamment 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.*

*Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation, un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage et un examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...) doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).*

Le dernier rapport de vérification du bon fonctionnement du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire, réalisée en janvier 2020, a été communiqué aux inspecteurs qui notent que l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...) n'y figure pas. Il a été précisé aux inspecteurs que cette vérification est organisée et réalisée par l'établissement de santé (CCN). Cependant, aucun rapport n'a pu être présenté lors de l'inspection.

**A7. Je vous demande de procéder annuellement à la vérification du bon fonctionnement des installations de ventilation et d'assainissement des locaux du service de médecine nucléaire, selon les modalités**

prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Je vous rappelle que ce rapport devra conclure sur la conformité de ces installations par rapport à leur état initial, établi lors de leur conception ou aux valeurs mesurées lors de leur réception. Vous me transmettez le(s) rapport(s) de contrôle établi(s) au titre de l'année 2021.

- Aires attenantes aux zones réglementées

*Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.*

*Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.*

*Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,*

*I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci. [...]*

*III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.*

Les résultats des contrôles d'ambiance des 12 derniers mois ont été communiqués aux inspecteurs qui notent qu'au niveau du secrétariat (accueil des patients), le résultat des mesurages (entre 0.1 et 0.25 mSv par mois) n'est pas cohérent avec le classement de ce local en zone non réglementée.

**A8. Je vous demande de revoir l'évaluation des niveaux d'exposition et d'exploiter les résultats de la dosimétrie d'ambiance du secrétariat. En fonction des conclusions de cette analyse, il conviendra de confirmer ou de modifier la délimitation des zones et les signalisations associées.**

- Suspension du zonage

*Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, la suspension de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail.*

La procédure de suspension des zones surveillées et contrôlées en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire prévoit notamment la réalisation de contrôles de non-contamination surfacique des locaux. Il a été indiqué que les résultats de ces contrôles sont enregistrés sous forme d'une « check-list ». Cependant, la trame de ce document ne concerne que le secteur scintigraphique du service de médecine nucléaire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le contrôle de la non-contamination surfacique des toilettes dédiées aux patients « chauds » du secteur scintigraphique n'est pas systématiquement réalisé.

**A9. Je vous demande de réaliser le contrôle de la non-contamination surfacique de tous les locaux concernés avant d'effectuer la suspension de la délimitation des zones surveillées ou contrôlées. Vous veillerez à ce que les documents d'enregistrement de ces contrôles soient correctement renseignés.**

- **Utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo***

*Conformément à l'article 22 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, l'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources. L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.*

L'activité de scintigraphie myocardique se répartit entre le service de médecine nucléaire (avec notamment l'accueil du patient, la préparation du MRP et l'acquisition des images) et le SEE, indépendant du service de médecine nucléaire, dans lequel les injections du MRP par le personnel du service de médecine nucléaire et les tests d'efforts par l'équipe du SEE sont réalisés.

La procédure de sources déportées (Réf: 10/09/2015, version 2, date de mise à jour 10/08/2018) a été communiquée aux inspecteurs qui notent que ce document ne précise pas les modalités de contrôles de non-contamination des locaux. L'établissement a confirmé qu'aucun contrôle de propreté surfacique n'est réalisé en routine.

**A10. Je vous demande de compléter votre procédure de sources déportées en tenant compte de l'observation ci-dessus. Vous veillerez à assurer la traçabilité des contrôles réalisés.**

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

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

*1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*

*3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ; [...]*

*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.*

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

*Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,*

*I. 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.*

*II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

*L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance l'exposition des travailleurs.*

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

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs a été communiquée aux inspecteurs qui notent que ce document est incomplet. En effet, il ne prend pas en compte :

- Toutes les activités réalisées par les différents travailleurs telles que les opérations de transport (notamment les contrôles à réception des colis), la gestion des déchets et les prélèvements d'échantillons d'effluents liquides avant la vidange des cuves ;
- Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux différents postes de travail.

**A11. Je vous demande de compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée pour les travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 en tenant compte des observations ci-dessus. Cette évaluation devra aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant). Au vu des résultats de cette étude, vous confirmerez ou modifierez le classement de ces travailleurs et mettrez en place, le cas échéant, un suivi dosimétrique adapté. Vous me communiquerez les conclusions de votre étude.**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article R. 4451-57. I 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 ; [...]*

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

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

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

*a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm<sup>2</sup>, quelle que soit la surface exposée ; [...]*

Les résultats de la dosimétrie des travailleurs des 12 derniers mois, enregistrés dans le système SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants) ont été consultés par les inspecteurs qui notent des disparités concernant la dosimétrie des extrémités des MERM (classés en catégorie A) avec des doses cumulées sur 12 mois comprises entre 0 et 120 mSv. Par ailleurs, pour certains MERM, une dosimétrie corps entier est reportée alors la dosimétrie extrémité est de 0 mSv. Cependant, les raisons de ces disparités ne sont pas clairement établies d'autant que selon l'établissement, l'activité est répartie de manière homogène entre tous les MERM.

**A12. Je vous demande d'identifier les raisons de ces disparités (pratiques différentes, expérience, etc.) et de mettre en place, le cas échéant, des actions correctives. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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

I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 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. 4512-6.*

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

Un cardiologue libéral intervient au sein du service de médecine nucléaire. Cependant, aucune formalisation des mesures de prévention n'a été établie avec ce travailleur indépendant notamment en matière de mise à disposition des dosimètres et des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs indépendants exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

**A13. Je vous demande de vous assurer que le cardiologue libéral intervenant au sein du service de médecine nucléaire bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

- **Information et 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 ; [...]*

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.

Un bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs classés a été communiqué aux inspecteurs qui notent que 48% des travailleurs ne sont pas à jour de leur formation. En effet, sur 27 travailleurs, aucune date de formation n'est mentionnée pour 11 d'entre eux et la périodicité de renouvellement de cette formation n'est pas respectée pour 2 travailleurs.

Par ailleurs, le support de formation ne mentionne pas la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

**A14. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé soit formé à la radioprotection des travailleurs. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans et tracée. Vous veillerez à ce que cette formation comporte l'ensemble des items dont notamment la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.**

- **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'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.

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, 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.

Conformément à l'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.

Un bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs classés a été communiqué aux inspecteurs qui notent que ce suivi est lacunaire pour 5 d'entre eux (soit 18%). En effet, la périodicité de renouvellement de cette visite n'est pas respectée pour 3 d'entre eux (dont 2 MERM classés en catégorie A) et aucune date de visite n'est mentionné pour 2 travailleurs (dont 1 MERM classé en catégorie A).

**A15. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires en vigueur.**

- **Vérifications périodiques**

Conformément au I de l'article 12 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, le niveau d'exposition externe et le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Les inspecteurs ont noté que certains dosimètres d'ambiance à lecture différée sont positionnés à l'horizontal, à des emplacements qui ne sont pas justifiés par l'établissement. Ceci a été constaté notamment au niveau du laboratoire de préparation des MRP (au-dessus de l'enceinte de basse énergie), dans la salle de commande d'une des installations de TEP-SCAN (sur une mini-étagère) ou en salle d'injection (sur une gaine électrique).

**A16. Je vous demande de vous assurer que l'emplacement et le positionnement des dosimètres d'ambiance à lecture différée permettent de vérifier le niveau d'exposition externe en cohérence avec le zonage établi dans les différents locaux.**

- **Optimisation – Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

*Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, [...]*

*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.*

*Conformément à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les 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 qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.*

*Conformément à l'article 6 de la décision précitée, 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.*

Le recueil des doses délivrées aux patients au cours des examens TEP-SCAN de 2020, transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), a été communiqué aux inspecteurs qui notent que pour la partie scanographique, la valeur médiane du produit dose longueur (PDL) est supérieure au NRD. Ce point est confirmé dans le rapport d'analyse fourni par le prestataire de physique médicale. Cependant, la justification médicale de ce dépassement n'est pas formalisée.

**A17. Je vous demande de compléter l'analyse des résultats du recueil dosimétrique portant sur la partie scanographique des examens TEP-SCAN. En l'absence de justification médicale, je vous demande de mettre en place des actions correctives afin de réduire l'exposition des patients aux rayonnements ionisants.**

## **B. Compléments d'informations**

- **Conception du système de ventilation**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.*

*Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.*

*Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.*

*Conformément à l'article 16 de la décision précitée, 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.*

Le document intitulé « *Descriptif du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire - Centre Cardiologique du Nord* », élaboré par le service de médecine nucléaire, indique que

- le service est alimenté par une centrale de traitement d'air indépendant du reste du bâtiment ;
- la centrale de traitement d'air et le caisson d'extraction sont situés en toiture ;
- les enceintes blindées situés dans le laboratoire préparation des MRP sont gérées par l'intermédiaire d'un réseau d'extraction d'air indépendant du reste du bâtiment.

Cependant, le plan matérialisant le réseau de ventilation, présenté aux inspecteurs, n'inclut pas la totalité du secteur « chaud » du service de médecine nucléaire. De plus, le document précité n'indique pas l'emplacement de la prise d'air neuf de la central de traitement d'air par rapport au caisson d'extraction afin de s'assurer que ces deux dispositifs sont suffisamment distants l'un de l'autre pour éviter le captage de l'air extrait par la centrale de traitement d'air.

Par ailleurs, lors de la visite du laboratoire de préparation des MRP, les inspecteurs ont noté que la prise d'air neuf des deux enceintes blindées se fait au niveau du local. Cependant, l'établissement n'a pas été en mesure d'apporter des précisions concernant les dispositions en place au niveau de ces équipements afin de prévenir un risque de rétro-contamination du local lors de la manipulation de radionucléides, notamment en cas de panne de l'extracteur.

#### **B1. Je vous demande de me transmettre :**

- **Le(s) plan(s) du système de ventilation de l'ensemble du service de médecine nucléaire.**
- **Le document intitulé « *Descriptif du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire - Centre Cardiologique du Nord* », complété en tenant compte des observations ci-dessus.**

#### **C. Observations**

##### **• Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés**

*Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes : [...]*

- *identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*
  - *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
  - *un protocole d'intervention sur les canalisations qui mentionne notamment la nécessité d'utiliser un dosimètre opérationnelle pendant l'intervention ;*
  - *une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
  - *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

Les inspecteurs ont noté l'absence d'affichage de consignes d'intervention en cas de fuite à proximité des canalisations contenant des effluents contaminés à un endroit où elles seront visibles par les personnels ayant à intervenir.

**C1. Compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, je vous invite à afficher des outils pratiques d'intervention tels qu'une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive à un endroit où ils seront visibles par les personnels ayant à intervenir à proximité des canalisations. Par ailleurs, des exercices périodiques peuvent utilement être mis en place pour évaluer notamment l'opérationnalité des documents réflexes.**

- **Utilisation d'aérosol radioactif**

*Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section : [...]*

*4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ; [...]*

*Conformément à l'article 17 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, 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.*

L'établissement a évoqué un projet d'utilisation d'aérosol radioactif contenant du technétium 99m à des fins d'examens de ventilation pulmonaire dans le local où sont réalisés les tests pharmacologiques.

**C2. Je vous rappelle qu'un dossier de demande modification de votre autorisation devra être déposé avant le démarrage de cette activité. Je vous rappelle également que**

- **le local doit être équipé d'un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination,**
- **le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit,**
- **le réseau de ventilation de ce dispositif doit être indépendant de celui des locaux.**

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie ([paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr)) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments doit 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 doivent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip). Le cas échéant, je vous remercie 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*).

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

**Le chef de pôle de la Division de Paris**

SIGNEE PAR :

**Alexandre BARBERO**