

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-057052

Polyclinique Francheville
Service de médecine nucléaire
34, Boulevard Vésone
24000 Périgueux

Bordeaux, le 17 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection
Médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M240003 / INSNP-BDX-2021-0887 du 13 décembre 2021

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 décembre 2021 au sein du service de médecine nucléaire de la polyclinique Francheville.

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, 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 une visite du service de médecine nucléaire, y compris des locaux dédiés à la gestion des effluents liquides et des déchets solides radioactifs, ainsi que du chantier du futur service. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecins nucléaires, physicien médical, conseillers en radioprotection, manipulateurs en électroradiologie médicale et secrétaires médicales).

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 coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les cardiologues, à réviser ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en œuvre de vérifications de radioprotection ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différé et opérationnels pour l'ensemble du personnel ;
- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuels ;
- 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 d'un physicien médical 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 présence d'un système de déclaration interne des événements indésirables dont il conviendra d'améliorer la méthodologie de traitement.

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

- la conception des locaux vis-à-vis de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN ;
- la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, notamment les modalités de formation et d'habilitation ;
- la conformité du système de ventilation ;
- les vérifications des équipements de protection individuels ;
- le suivi de l'état de santé du personnel (physicien et médecin nucléaire) ;
- la gestion des effluents radioactifs (autorisation de rejets, plan de gestion).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Conception et exploitation du service de médecine nucléaire

« Article 3 de la décision n° 2014-DC-0463¹ - Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins : [...] »

7° Une ou plusieurs **salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés** ; [...]

9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ; [...] »

« Article 5 de la décision n° 2014-DC-0463 - Les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :

1° les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont **constitués d'un seul tenant*** ; [...]

¹ 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

4° le **circuit des patients** auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

* On entend par «un seul tenant» une entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public. »

« Article 4 de la décision n° 2014-DC-0463 - Les installations de médecine nucléaire mentionnées à l'article 1^{er} sont conçues exploitées et entretenues dans le respect des principes énoncés à l'article L. 1333-1 du code de santé publique, notamment du principe d'optimisation, qui doivent être pris en compte lors des **choix architecturaux et techniques**. »

« Article 10 de la décision n° 2014-DC-0463 - La **salle dédiée à l'attente des patients** auxquels des radionucléides ont été administrés, **située à l'écart des circulations**, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants. »

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le service n'était toujours pas en conformité avec la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo (local des déchets radioactifs non attachant au service, pas de salle dédiée pour l'attente des patients injectés). Ce constat avait déjà été fait en 2017.

Les inspecteurs ont noté que le service de médecine nucléaire avait pour projet de déménager dans de nouveaux locaux afin de se conformer à la décision n° 2014-DC-0463 et de développer ses activités, notamment en implantant une installation de tomographie par émission de positons (TEP). Une demande de modification d'autorisation a été faite en ce sens, qui est en cours d'instruction par l'ASN. La planification de ce projet n'a cependant pas pu être définitivement présentée aux inspecteurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande de statuer sur le devenir du projet de déménagement du service dans les nouveaux locaux. L'ASN vous demande de lui confirmer que le dossier en cours d'instruction est toujours d'actualité. Le planning de mise en œuvre, ainsi que les plans du nouveau service seront à transmettre à l'ASN.

A.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale

Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660² – « 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 – 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** [...] ».

² Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre de la décision susmentionnée n'était pas encore exhaustive, notamment concernant les modalités d'habilitation au poste de travail qui ne sont pas formalisées. Dans le cadre du projet de déménagement du service et de développement de l'activité, la nécessité de formaliser les parcours d'habilitation a été identifiée par l'établissement.

Les formations planifiées en 2020 et relative à la mise en œuvre de la démarche qualité n'ont pas pu être suivies par le personnel concerné.

De plus, lors de l'examen du registre des événements indésirables, les inspecteurs ont relevé qu'il serait intéressant de procéder périodiquement à des analyses approfondies d'évènements en comité de retour d'expérience (CREX).

Demande A2: 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 concernant les modalités de formation et d'habilitation du personnel.

A.3. Contrôle du système de ventilation

*« 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 spécifiques au minimum tous les ans. »*

*« Article 17 de la décision n° 2014-DC-0463 - 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 rapport de contrôle du système de ventilation réalisé en septembre 2021 soulève une non-conformité du taux de renouvellement d'air des salles caméra 1, 2 et vision. Cette non-conformité avait déjà été relevée en juin 2019 lors du dernier contrôle. Ce contrôle des locaux est géré par la polyclinique. La levée des non-conformités n'est pas suivie par la société exploitant le service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que la salle où sont réalisés les examens de ventilation pulmonaire est dotée d'un dispositif de captation des aérosols qui ne fait pas l'objet de contrôle périodique.

Demande A3: L'ASN vous demande de vous assurer de la levée des non-conformités identifiées lors des contrôles périodiques des installations d'aération et d'assainissement des locaux du service, en coordination avec la polyclinique.

De plus, l'ASN vous demande de mettre en place un contrôle périodique du dispositif de captation des aérosols destiné aux examens de ventilation pulmonaire.

A.4. Vérification des équipements de protection individuelle

*« 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. »*

« 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. »

« Article R. 4323-99 du code du travail - Des arrêtés des ministres chargés du travail ou de l'agriculture déterminent les équipements de protection individuelle et catégories d'équipement de protection individuelle pour lesquels l'employeur procède ou fait procéder à des **vérifications générales périodiques** afin que soit décelé en temps utile toute défektivité susceptible d'être à l'origine de situations dangereuses ou tout défaut d'accessibilité contraire aux conditions de mise à disposition ou d'utilisation déterminées en application de l'article R. 4323-97.

Ces arrêtés précisent la périodicité des vérifications et, en tant que de besoin, leur nature et leur contenu. »

« Article R. 4323-100 du code du travail - Les vérifications périodiques sont **réalisées par des personnes qualifiées**, appartenant ou non à l'établissement, dont la liste est tenue à la disposition de l'inspection du travail. Ces personnes ont la compétence nécessaire pour exercer leur mission en ce qui concerne les équipements de protection individuelle soumis à vérification et connaître les dispositions réglementaires correspondantes. »

« Article R. 4323-101 du code du travail - Le **résultat des vérifications périodiques est consigné sur le ou les registres** de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5. »

Les inspecteurs ont constatés que les tabliers plombés mis à la disposition du personnel, ne faisaient pas l'objet de vérification périodique, hormis visuelle.

Demande A4 : L'ASN vous demande de procéder à la vérification périodique des équipements de protection individuelle mis à la disposition du personnel.

A.5. 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 du code du travail - 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**. »

Les inspecteurs ont noté que le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés du service de médecine nucléaire était correctement organisé et à jour. Néanmoins, ils ont relevé que le physicien médical et le médecin nucléaire remplaçant n'avaient pas renouvelé leur visite médicale d'aptitude.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficie périodiquement d'un examen médical d'aptitude.

A.6. Gestion des effluents radioactifs

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par **l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.** »

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095³ - 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 de la même décision, 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 - Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est **testé périodiquement.** »

À ce jour, le service ne dispose pas d'une autorisation de rejet de ses effluents dans le réseau

³ Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire

d'assainissement.

Les inspecteurs ont également constaté que le contenu du plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs ne répondait pas aux attentes réglementaires. En effet, le contrôle périodique des détecteurs de fuite dans les dispositifs de rétention n'est pas défini.

De plus, durant la visite du service, les inspecteurs ont constatés que le personnel du service de médecine nucléaire n'avait pas accès au local technique de la polyclinique abritant les cuves de décroissance des effluents radioactifs.

Demande A6 : L'ASN vous demande de lui communiquer une copie de l'autorisation de rejets établie avec le gestionnaire du réseau d'assainissement et de compléter le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs, notamment en précisant les modalités de contrôle des détecteurs de niveau et de fuite.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. 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 (cardiologues) 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.

Les inspecteurs ont constatés que les plans de prévention établis avec les cardiologues dataient de 2014 et qu'ils ne détaillaient pas les responsabilités de chacune de parties (mise à disposition des dosimètres opérationnels par exemple).

Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser et compléter les plans de prévention établis, notamment ceux avec les cardiologues.

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

C.1. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

À compter du 1^{er} janvier 2022, les missions de vérification de radioprotection au titre du code du travail seront menées par des **organismes vérificateurs accrédités** (OVA).

Observation C1 : L'ASN vous invite à anticiper les vérifications qui seront à mener pour l'ouverture du nouveau service en vous rapprochant des nouveaux organismes accrédités.

C.2. 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 : [...]

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

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'absence de contamination en sortie des zones contrôlées étaient réalisés à l'aide d'un radiamètre portable et renseignés sur un cahier.

Observation C2 : Afin de faciliter les contrôles en sortie de zones contrôlées, il est recommandé d'installer un détecteur de type « mains pieds ».

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé au 31 décembre 2021**, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

