

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2022-012117

**CIN SAMBRE-AVESNOIS**  
162, route de Mons  
**59600 MAUBEUGE**

Lille, le 7 mars 2022

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0390** du **22 février 2022**  
Médecine nucléaire *in vivo* / Autorisation CODEP-LIL-2021-056335 du 02/12/2021

**Références :** - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 février 2022 au sein du service de médecine nucléaire du CIN (centre d'imagerie nucléaire) Sambre-Avesnois.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire du CIN Sambre-Avesnois.

L'inspection fait suite aux deux précédentes inspections réalisées en 2021, au moment du démarrage du service après son déménagement vers le nouvel hôpital de Maubeuge. Il s'agit ici de la première inspection globale des dispositions de radioprotection sur le nouveau lieu d'exercice de l'activité du CIN Sambre-Avesnois.

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

Les inspecteurs ont rencontré le médecin coordonnateur, représentant du CIN Sambre-Avesnois et conseiller en radioprotection, et deux des trois conseillers en radioprotection désignés parmi l'effectif des manipulateurs en électroradiologie médicale de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté favorablement une bonne implication des conseillers en radioprotection du service, ayant permis une prise en compte de la radioprotection des travailleurs et de l'environnement. Le centre est en cours d'intégration d'une nouvelle activité TEP-TDM (tomographie par émission de positons couplée à la tomomodensimétrie). Les dispositions en matière de radioprotection en lien avec cette nouvelle activité sont jugées satisfaisantes. Par ailleurs, l'installation du service dans les nouveaux locaux a nécessité la réalisation des vérifications initiales des équipements et des lieux de travail pendant une période d'accès difficile aux services des nouveaux organismes accrédités ; le service a toutefois, dans ce contexte, bien intégré les dispositions compensatoires pour couvrir les besoins de radioprotection des travailleurs.

Le recueil documentaire et la traçabilité de la gestion des sources, formalisée sur l'outil de gestion du service, permettent une bonne visibilité des dispositions en place en matière de radioprotection. La radioprotection des patients est également bien documentée malgré quelques productions restant à réaliser.

Les inspecteurs estiment toutefois nécessaire de progresser sur le processus d'identification et d'analyse des événements indésirables et, le cas échéant, de déclaration à l'ASN. A cet égard, il convient de procéder à la déclaration de l'événement recensé en décembre 2021 (erreur d'injection) et de procéder à l'analyse des causes permettant, notamment, d'améliorer la prise en charge des nouveaux professionnels arrivants. En lien, les modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail nécessitent une finalisation et une mise en œuvre effective, à plus forte raison dans le contexte actuel de recrutement de nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale.

Par ailleurs, la question relative à la suspension des zones délimitées du service, en fin de journée, et la formalisation détaillée des modalités d'intervention du personnel extérieur en charge du nettoyage des locaux, doivent être améliorées pour permettre une meilleure prise en compte de la réglementation en matière de coordination des mesures de prévention.

De plus, les inspecteurs estiment nécessaire de corriger les dispositions en matière d'entreposage des chariots faisant l'objet d'un déclenchement de portique en sortie d'établissement, permettant d'exclure tout risque inhérent à l'utilisation du local de décroissance des effluents comme lieu d'entreposage des chariots concernés.

Les demandes associées à ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de la part de l'ASN (demandes A1 à A6 puis A13 à A15).

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

- les modalités relatives à la coordination des mesures de prévention avec les cardiologues intervenants ;
- la mise en place du recueil des conseils délivrés par les conseillers en radioprotection ;
- la finalisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et la transmission de l'étude au médecin du travail ;
- certains éléments à compléter dans le plan de gestion des déchets et des effluents ;
- certaines dispositions complémentaires pour limiter le risque de contamination ;
- la finalisation de la démarche de mise à jour des procédures par type d'actes ;
- la finalisation de certains éléments en lien avec la radioprotection des travailleurs (programme des contrôles, délimitation des zones, vérifications initiale et périodiques des lieux de travail) ;
- la mise en œuvre de certaines dispositions en matière de gestion des effluents (correction de l'anomalie constatée sur le dispositif de report des niveaux des cuves, réalisation du premier contrôle des effluents à l'émissaire, établissement de la convention de rejet avec le gestionnaire du réseau d'assainissement).

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

### **Processus de retour d'expérience**

Conformément à l'article 10 de la 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 : "[...] Le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse [...]. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes [...]".

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à la gestion des événements de radioprotection. Ils ont constaté que les événements impliquant les patients lors de leur prise en charge n'étaient pas documentés dans le recueil. Il convient de les inclure.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté l'outil de recensement des événements utilisé dans le service. Ils ont constaté l'utilisation effective de celui-ci et ont identifié un événement répondant à l'un des critères de déclaration à l'ASN (en lien avec les modalités prévues dans le guide ASN n° 11 relatif à la déclaration des événements significatifs de radioprotection) non effectivement déclaré. Il s'agit d'un événement relatif à une erreur d'injection identifié en décembre 2021, répondant au critère de déclaration 2.2 (exposition des patients à visée diagnostique) et relatif à une pratique inadaptée ayant entraîné une erreur dans la réalisation d'un examen. L'analyse de l'événement doit permettre de mettre en évidence les causes premières de l'événement ; les éventuelles nouvelles dispositions qui seraient retenues en matière de vérification de l'aptitude des nouveaux professionnels intervenant dans le service peuvent utilement alimenter la procédure d'habilitation des professionnels (cf. demande infra).

### **Demande A1**

**Je vous demande de procéder, dans les plus brefs délais, à la déclaration de l'événement susmentionné et de transmettre l'analyse et les dispositions prises pour prévenir toute nouvelle récurrence de ce type d'événement.**

### **Demande A2**

**Je vous demande d'amender le recueil documentaire relatif à la gestion des événements indésirables en incluant les dispositions pour la prise en compte des événements impliquant les patients.**

### **Habilitation des professionnels au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la 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 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".*

Les inspecteurs ont consulté la première édition de la procédure relative à l'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant dans le service. Les inspecteurs estiment nécessaire de mieux définir les prérequis à l'habilitation, notamment ceux en lien avec l'item "formations complémentaires" et d'ajouter la description des dispositions pour la validation formelle de l'habilitation.

Ils tiennent à rappeler, à cet égard, que les exigences de la décision précitée s'adressent au responsable de l'activité nucléaire. La démarche d'habilitation des professionnels doit être définie et mise en œuvre par lui-même. L'organisation en lien -dont la participation de personnes ressources- ainsi que les rôles et responsabilités des parties prenantes (conseillers en radioprotection, référents techniques, ...) doivent être établis.

### **Demande A3**

**Je vous demande de finaliser et de mettre en œuvre les dispositions en matière d'habilitation des professionnels au poste de travail, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie du recueil documentaire en lien avec ce sujet.**

### **Suspension de la délimitation de certaines zones**

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 suppression ou 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 définis aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail*".

Il a été indiqué aux inspecteurs que certaines délimitations de zones étaient suspendues afin de permettre une intervention facilitée du personnel extérieur en charge du nettoyage des locaux.

Les inspecteurs ont constaté la réalisation effective des contrôles préalables à la suspension, en particulier la recherche de contamination quotidienne en fin de journée. Cependant, la démarche permettant la prise de décision par l'employeur n'est nullement documentée. Il convient de formaliser la procédure définissant les modalités de vérifications préalables à la suspension des zones délimitées, les espaces concernés et ceux exclus, ainsi que les conditions à réunir en vue de la prise de décision par l'employeur.

Par ailleurs, la trame documentaire, utilisée pour la vérification quotidienne de la contamination des lieux, appelle les observations suivantes de la part des inspecteurs :

- certains espaces sont exclus du contrôle quotidien, alors qu'ils ne sont pas exempts de risque (notamment les salles d'injection et l'amont de la porte empruntée par les patients pour entrer et sortir du service) ;
- les zones contaminées identifiées lors de la vérification font l'objet, selon les dires des conseillers en radioprotection, d'une décontamination et d'une seconde vérification ; il conviendrait de tracer la réalisation de cette seconde vérification (report de la valeur mesurée dans le tableau de suivi) permettant de conclure sur l'efficacité de la décontamination.

**Demande A4**

**Je vous demande de formaliser la procédure relative à la suspension des zones délimitées, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de cette procédure validée par l'employeur.**

**Demande A5**

**Je vous demande d'amender la trame du document utilisé pour tracer la vérification quotidienne de la contamination aux différents endroits concernés du service, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de ce document.**

**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.4515-1 et suivants [...]".*

Les inspecteurs ont consulté les documents (non datés, non signés) relatifs à la coordination des mesures de prévention établis avec l'entreprise en charge du nettoyage quotidien du service et ceux préparés pour l'intervention des cardiologues.

Ils estiment nécessaire de compléter le plan de prévention établi avec l'entreprise de nettoyage afin de clarifier les dispositions prises, en tenant compte des observations suivantes :

- les risques en lien avec les rayonnements ionisants ne sont pas sélectionnés dans les premières pages du document, alors qu'ils sont avérés pour la prestation concernée ;
- la rubrique relative aux dangers radiologiques n'est pas claire s'agissant des rôles et responsabilités en matière de mise à disposition des équipements de dosimétrie (il est indiqué que le suivi dosimétrique est "proposé" par l'entreprise utilisatrice, mais la responsabilité est attribuée, dans le document, à l'entreprise intervenante) et de mise à disposition des équipements de travail et de protection ;
- le contenu d'une tenue de travail adaptée nécessite d'être précisé ;
- les conditions particulières d'exercice ne sont pas jointes au plan de prévention ; ces conditions peuvent utilement être réunies dans un document autoportant et devront traiter, *a minima*, des aspects suivants : l'identification des locaux interdits d'accès, l'identification des équipements présentant un risque radiologique et/ou exclus de la prestation de nettoyage, les modalités de gestion des eaux de nettoyage potentiellement contaminées, les modalités d'interdiction d'accès ou de précaution d'accès aux locaux présentant un risque de contamination identifié par les professionnels du service lors du contrôle de contamination journalier ;
- le plan doit être daté et signé par les parties.

Les inspecteurs ont, par ailleurs, constaté l'existence de documents en cours de constitution relatifs à la coordination des mesures de prévention pour l'intervention des cardiologues. Il convient d'aboutir sur la validation et la mise en œuvre de ceux-ci, en tenant compte des observations suivantes :

- le partage des rôles et responsabilités entre le centre et les intervenants cardiologues doit être explicite, en particulier sur la mise à disposition des équipements de dosimétrie et des équipements de protection ;
- les risques liés à l'activité radiologique et les parades associées sont à définir, en particulier s'agissant du risque de contamination ; cet aspect peut prendre la forme d'une notice d'information présentant les spécificités propres au service.

Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence de coordination des mesures de prévention lors de l'intervention, mi-février, de l'organisme vérificateur accrédité.

#### **Demande A6**

**Je vous demande d'amender le plan de prévention établi avec la société en charge du nettoyage des locaux en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de ce plan.**

#### **Demande A7**

**Je vous demande de finaliser et de mettre en œuvre les documents relatifs à la coordination des mesures de prévention avec les intervenants cardiologues. Vous me transmettez une copie des documents validés.**

#### **Demande A8**

**Je vous demande de définir l'organisation permettant la mise en œuvre systématique de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenantes. Vous m'indiquerez les dispositions prises.**

#### **Consignation des conseils délivrés par les conseillers en radioprotection**

Conformément à l'article R.4451-124 du code du travail :

*"I. - Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R.4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L.4612-16.*

*II. - Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1o du I de l'article R.1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R.4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet".*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de recueil consultable des conseils délivrés.

## **Demande A9**

**Je vous demande de mettre en œuvre les modalités permettant de répondre à l'exigence de l'article précité. Vous m'indiquerez les dispositions prises.**

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

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail : "*Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 [...]*".

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail : "*Cette évaluation individuelle préalable, congnée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.*

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

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

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
  - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
  - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités".*

Les inspecteurs ont consulté le document relatif à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs mis à jour en février 2022.

L'analyse de cette évaluation mise à jour appelle les observations suivantes de la part des inspecteurs :

- l'évaluation ne traite pas des tâches liées à la réception des colis radioactifs (prise en charge pour les mesures à la réception des colis) ;
- bien qu'identifiée comme risque potentiel, l'évaluation de l'exposition interne n'est pas développée dans le document ; le rapport des vérifications initiales des lieux de travail indique que cette exposition n'est pas nulle lors de la réalisation d'exams de ventilation pulmonaire et délivre le résultat des mesures de contamination atmosphérique qu'il convient d'exploiter ;



- l'évaluation prévisionnelle de l'exposition pour l'activité TEP-TDM (tomographie par émission de positons), basée sur les données de retour d'expérience d'un autre service de médecine nucléaire, nécessite une revue pour corriger le cheminement calculatoire (la dose collective prise en hypothèse doit être directement répartie sur les effectifs du CIN Sambre-Avesnois) ;
- l'évaluation ne traite pas des incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail.

### **Demande A10**

**Je vous demande d'amender l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez la mise à jour de ce document.**

### **Transmission de l'évaluation au médecin du travail**

Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail : "*L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R.4451-57 [...]*".

Il a été dit aux inspecteurs que la mise à jour de l'évaluation réalisée dans le cadre du déménagement du service et de l'adjonction de l'activité TEP-TDM n'avait pas fait l'objet d'une communication au médecin du travail.

### **Demande A11**

**Je vous demande de communiquer l'évaluation au médecin du travail. Vous me transmettez un justificatif.**

### **Gestion des déchets et des effluents**

Conformément à l'article 10 de la 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 : "*Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation [...] dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté*".

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des déchets et des effluents en vigueur.

Les inspecteurs estiment nécessaire de corriger la fréquence prévue relative à la vérification de l'installation de ventilation (la fréquence réglementaire est annuelle (cf. observation dans la partie C de la présente lettre).

Ils estiment, par ailleurs, nécessaire d'y préciser les modalités de gestion des filtres contenus dans les enceintes et systèmes d'aspiration, lesquelles doivent inclure la mise en décroissance systématique des filtres avant évacuation.

### **Demande A12**

**Je vous demande d'amender le plan de gestion des déchets en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de la mise à jour du document.**

Par ailleurs, le plan de gestion des déchets précise, dans son annexe "procédure en cas de déclenchement de l'alarme du portique", qu'en cas d'alarme persistante, la benne est isolée dans la "salle adjacente".

Les inspecteurs ont constaté que les chariots contenant les déchets et ayant fait l'objet d'un déclenchement de portique sont, en réalité, entreposés dans le local des cuves de décroissance par le personnel technique de l'établissement.

Ce constat pose plusieurs problèmes. Le premier concerne l'accès en zone délimitée de personnes non couvertes par l'organisation de la radioprotection. Le second concerne l'accès possible de personnes non habilitées aux dispositifs de gestion des cuves de décroissance, dont les vannes de vidange qui ne présentent, par ailleurs, aucun système de condamnation. Sur ce dernier point, il est rappelé que l'article 25 de la décision n° 2008-DC-0095 précitée stipule que *"la vanne de vidange des cuves est condamnée en position fermée en dehors de tout rejet"*.

### **Demande A13**

**Je vous demande de reconsidérer la question de l'accès au local des cuves de décroissance pour l'entreposage des chariots ayant fait l'objet d'un déclenchement de portique, du point de vue de l'accès en zone délimitée des personnes en charge de l'entreposage desdits chariots. Vous m'indiquerez les dispositions prises.**

### **Demande A14**

**Je vous demande de reconsidérer la question de l'accès au local des cuves de décroissance pour l'entreposage des chariots ayant fait l'objet d'un déclenchement de portique, du point de vue de l'accès possible de personnes non habilitées aux dispositifs de gestion des cuves de décroissance. Vous m'indiquerez les dispositions prises.**

### **Demande A15**

**Je vous demande de mettre à jour la procédure établie pour la gestion des chariots faisant l'objet d'un déclenchement de portique, en tenant compte des nouvelles dispositions prises. Vous me transmettez une copie de cette procédure.**

### **Mesures permettant de limiter le risque de contamination**

Conformément à l'article 18 de la décision ASN 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 : *"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"*.

Par ailleurs, 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 [...], l'employeur met en œuvre, notamment, les mesures visant à 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"*.

Les inspecteurs ont constaté que le local prévu pour la mise en décroissance des déchets solides est également utilisé pour l'entreposage d'autres équipements de travail et d'accessoires, ce qui n'est pas conforme à l'article 18 de la décision ASN précitée.

### **Demande A16**

**Je vous demande de respecter les dispositions de l'article 18 de la décision précitée. Vous m'indiquerez les dispositions prises et me transmettez les justificatifs associés.**

### **Dysfonctionnement du système de report des informations sur le niveau de remplissage des cuves**

Conformément aux dispositions de la 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 : *"l'installation de gestion des effluents liquides comporte un dispositif de report des informations sur le niveau de remplissage des cuves"*.

Au moment de l'inspection, l'interface informatique présente dans le laboratoire de préparation n'était pas fonctionnelle, contrairement à l'interface présente dans le local des cuves.

Il a été indiqué que l'anomalie s'était déjà produite et que le service compétent du centre hospitalier était intervenu pour la solutionner.

Les inspecteurs estiment nécessaire de rechercher l'origine de l'anomalie afin de remédier à ce problème de façon pérenne. Ce besoin est d'autant plus prégnant que l'anomalie observée lors de l'inspection n'est pas directement mise en évidence par l'interface (elle a été révélée lorsqu'il y a eu manipulation volontaire de l'interface), et que le fonctionnement de l'alarme de détection de fuite (et/ou de son report au niveau du laboratoire) s'en trouve potentiellement affecté.

Les inspecteurs jugent opportun le recours à l'expertise du fournisseur pour résorber le problème ainsi que le renouvellement de la réception du dispositif.

### **Demande A17**

**Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires au rétablissement fiable et pérenne du dispositif objet du constat. Vous m'indiquerez les dispositions prises.**

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

### **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

Conformément à l'article 7 de la 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 : "*La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisées dans le système de gestion de la qualité les procédures écrites par type d'actes [...] et les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants [...]*".

Les inspecteurs ont constaté l'existence de procédures écrites par type d'actes, dont certaines ont d'ores et déjà fait l'objet d'une mise à jour à la suite de l'installation des nouveaux dispositifs médicaux. La démarche de mise à jour est en cours pour les procédures le nécessitant. Par contre, les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation pour la prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants.

### **Demande B1**

**Je vous demande d'inclure dans votre plan d'actions relatif aux procédures, la production des procédures pour la prise en charge des personnes à risque.**

Les inspecteurs ont consulté les procédures relatives à l'examen de scintigraphie myocardique et à celui de scintigraphie osseuse.

S'agissant de l'examen du myocarde, le cumul de l'activité journalière permise pour cet examen est fixé à 2 000 MBq, ce qui ne semble pas cohérent avec les posologies prévues ; ce point est à justifier et, le cas échéant, à corriger dans la procédure.

### **Demande B2**

**Je vous demande d'apporter l'analyse permettant de justifier et, le cas échéant, d'amender la disposition précitée prévue dans la procédure d'examen du myocarde.**

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

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

*"I - L'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 [...].*

*II - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*[...]"*.

Les inspecteurs ont constaté que, suite au déménagement, une nouvelle formation a été délivrée à une partie des professionnels. La finalisation de la démarche était, toutefois, d'ores et déjà programmée par le service.

### **Demande B3**

**Je vous demande de me confirmer la finalisation de la démarche de formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez les justificatifs associés.**

### **Finalisation de la délimitation des zones**

Conformément aux dispositions du code du travail, la délimitation des zones a été réalisée pour l'ensemble du service. L'étude, réalisée à l'origine sur la base d'une approche théorique, a été confirmée par les résultats des vérifications initiales réalisées lors de l'ouverture de l'activité mettant en œuvre les équipements TEMP-TDM (tomographie par émission monophotonique couplée à la tomodensimétrie). Au moment de l'inspection, elle devait encore être confirmée par les résultats des vérifications initiales réalisées plus récemment lors de l'ouverture de l'activité mettant en œuvre l'équipement TEP-TDM.

### **Demande B4**

**Je vous demande de me transmettre la finalisation de la délimitation des zones du service en tenant compte de l'ensemble des résultats des vérifications initiales de radioprotection.**

### Programme des vérifications

Conformément à l'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"*.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications en vigueur. Ils ont indiqué que, conformément aux dispositions de l'arrêté, le renouvellement de la vérification des équipements de travail, de type scanographie, utilisés en diagnostic n'est pas requis (article 6 de l'arrêté). Ils ont également indiqué que le délai entre deux vérifications périodiques de l'étalonnage des appareils de mesures (radiamètres, ...) ne peut excéder un an (article 17 de la décision).

Sur ce dernier point, les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification du contaminamètre, positionné à proximité des vestiaires, datait de plus d'un an. Il a été dit que l'appareil ferait l'objet de la vérification dans les prochains jours.

### Demande B5

**Je vous demande de mettre à jour le programme des vérifications. A la faveur de cette mise à jour, il convient de retenir la terminologie utilisée dans l'arrêté précité (vérification initiale des équipements, vérification initiale des lieux de travail, vérification initiale renouvelée, vérification périodique des équipements, vérification périodique des lieux de travail, ...). Vous m'en transmettez une copie.**

### Demande B6

**Je vous demande de me transmettre le justificatif de vérification du contaminamètre ayant fait l'objet du constat mentionné plus haut.**

### Vérification initiale des lieux de travail

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-44 du code du travail et aux dispositions en lien 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 centre a procédé à la vérification des lieux de travail aux mises en service successives des appareils de scanographie.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale des lieux de travail réalisée lors de la mise en service des appareils TEMP-TDM a été réalisée en conditions normales d'activité, incluant le fonctionnement des générateurs et la présence de patients injectés (conditions de réalisation des mesurages retranscrits dans le rapport de décembre 2021).

S'agissant de la vérification initiale des lieux de travail réalisée plus récemment (février 2022) à la suite de la mise en service de l'appareil TEP-TDM, les conditions de réalisation des mesurages ne sont pas explicites sur la question de la présence de patients injectés au Fluor-18. Les inspecteurs ont rappelé que cette vérification nécessitait la présence de toutes les composantes de l'exposition pour permettre de conclure sur la conformité de ses résultats.

### **Demande B7**

**Je vous demande de préciser les conditions de réalisation de la vérification des lieux de travail réalisée à la suite de la mise en service de l'appareil TEP-TDM et, le cas échéant, de réaliser la vérification initiale conformément à l'attendu.**

### **Vérifications périodiques des lieux de travail**

Conformément aux dispositions du code du travail, la vérification périodique des lieux de travail (contrôle d'ambiance) est réalisée par les conseillers en radioprotection du service.

Les inspecteurs ont constaté que le recueil des mesures réalisées ne permettait pas d'identifier les seuils de niveau d'exposition au-delà desquels une non-conformité est à considérer et/ou une investigation complémentaire est à déclencher. Aucune conclusion sur la conformité n'est, par conséquent, mentionnée dans le recueil.

La trame utilisée pour la réalisation des vérifications pourrait être utilement amendée pour y faire figurer les seuils de niveaux d'exposition maximaux, par local ou par ensemble de locaux.

### **Demande B8**

**Je vous demande de me transmettre l'identification des seuils de niveaux d'exposition permettant de conclure sur la conformité des mesures réalisées lors des vérification périodiques des lieux de travail. Ces éléments peuvent utilement compléter le document utilisé pour la traçabilité des mesures effectuées.**

### **Contrôle des effluents liquides**

L'article 11 de la 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 précise que : *"Le plan de gestion comprend [...] 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"*.

A cet égard, le service prévoit un contrôle périodique par une société externe. Au moment de l'inspection, l'initialisation du cycle de contrôle n'avait pas encore été réalisée depuis le déménagement du centre.

### **Demande B9**

**Je vous demande de réaliser le premier contrôle des effluents liquides à l'émissaire comme le prévoit le plan de gestion du service. Vous me transmettez les résultats de ce contrôle.**

### **Autorisation de rejet**

L'article 5 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 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 stipule que : *"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"*.

Lors de l'instruction du dossier de demande d'autorisation en lien avec l'ouverture du nouveau service, le responsable de l'activité nucléaire avait indiqué que plusieurs sollicitations avaient été formulées par ses soins auprès du Centre Hospitalier de Maubeuge.

Aucun élément nouveau n'a été apporté lors de l'inspection. La démarche relative à l'établissement de cette autorisation doit être menée à son terme, conformément à la réglementation.

### **Demande B10**

**Je vous demande de m'indiquer les derniers développements sur le sujet.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Disparition du rôle du PCR "externe"**

Il a été rappelé que depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2022, les missions du conseiller en radioprotection ne peuvent plus être confiées à une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement, ce qui signifie que les professionnels libéraux intervenant dans le centre, bénéficiant aujourd'hui de l'intervention des conseillers en radioprotection du CIN Sambre-Avesnois, doivent désormais mettre en place une organisation de la radioprotection conforme à la réglementation, notamment aux exigences des articles R.4451-112 du code du travail et R.1333-18 du code de la santé publique.

### **C.2 Evaluation de l'exposition des personnes en charge du nettoyage des locaux**

Il serait pertinent de finaliser le projet d'évaluation de l'exposition des personnes en charge du nettoyage des locaux (personnels de l'entreprise extérieure) en intégrant les hypothèses de temps de présence dans le service et en concluant sur l'exposition prévisible annuelle. Il serait, en outre, pertinent de communiquer cette évaluation au conseiller en radioprotection de l'entreprise intervenante.



### C.3 Mesures permettant de limiter le risque de contamination et moyens de décontamination

L'article R.4451-19 du code du travail précise que lorsque les mesures mises en œuvre ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives, l'employeur met en œuvre, notamment, les mesures visant à améliorer la propreté radiologique, à assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique et à définir les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs. En lien avec ces exigences, il serait pertinent de positionner certains accessoires (gants pour la manipulation des dispositifs, éléments absorbants, ...) dans le local des cuves de décroissance et de garantir la disponibilité des produits de décontamination à proximité des éviers à utiliser pour les opérations de décontamination. Il serait également pertinent de compléter l'affichage, en matière de consignes de décontamination de la peau, à proximité du dispositif de contrôle mis à disposition des travailleurs.

### C.4 Contrôle de la ventilation des locaux

Une vérification globale de l'installation de ventilation a été menée en 2021 dans le cadre de l'ouverture du service.

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

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

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

### C.5 Validation des hypothèses en matière de décroissance des effluents

Certaines hypothèses ont été introduites par le centre pour évaluer le temps minimum de décroissance des effluents contenus dans les cuves. En complément des mesures réalisées par le centre avant la vidange, il serait pertinent de recourir aux moyens d'un tiers spécialisé pour valider le niveau d'activité volumique présent dans la cuve au moment de la mise en décroissance et au moment de la vidange. Cette démarche permettrait de confirmer la pertinence des hypothèses retenues.

## C.6 Impact des déversements radioactifs dans le réseau d'assainissement

En juin 2019, l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) a mis en ligne un nouvel outil de calcul pour l'estimation des doses susceptibles d'être reçues par les personnels intervenant dans les réseaux d'assainissement et les stations d'épuration qui peuvent être au contact d'effluents radioactifs déversés par les laboratoires médicaux ou les services de médecine nucléaire.

Un modèle numérique développé par l'IRSN, dénommé CIDRRE (Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux) permet d'estimer l'impact des déversements de radionucléides sur les travailleurs des réseaux d'assainissement et sur les travailleurs intervenant pour l'épandage des boues résultant du traitement des eaux usées. L'outil est accessible à l'ensemble des acteurs (gestionnaires des réseaux, responsables des activités nucléaires) et peut être utilement utilisé notamment dans le cadre des autorisations de déversement prévues à l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY