

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-009681

SARL ISOGAMMA PLUS
1 avenue Charles Péguy
95200 SARCELLES

Paris, le 1^{er} avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2022-0840 des 15 et 17 février 2022
Activité de médecine nucléaire

Références : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[3] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants
[4] Lettre de suite de l'inspection du 13 décembre 2017 référencée CODEP-PRS-2018-009276 du 15 février 2018

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 les 15 et 17 février 2022 dans votre établissement.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 15 février 2022 (visioconférence) et 17 février 2022 (visite du service) a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection dans le cadre de la détention et l'utilisation de sources non scellées et scellées et d'un appareil électrique émettant des rayons X dans le cadre de vos activités de médecine nucléaire.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus en particulier avec le responsable opérationnel de la qualité (ROQ), la directrice assurance qualité, le conseiller en radioprotection

(CRP) également cadre du service, le médecin nucléaire coordonnateur et le physicien médical. La restitution de l'inspection a été effectuée à l'issue de la visite de terrain.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs et se sont entretenus avec une secrétaire médicale et un médecin cardiologue.

Les inspecteurs ont procédé au suivi, par sondage, de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [4].

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels du service rencontrés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Un ROQ a été désigné, assurant, en lien avec la direction qualité du groupe, la déclinaison opérationnelle du système de gestion de la qualité, basée sur une démarche similaire à celle de la radiothérapie.
- Les événements indésirables sont enregistrés, puis analysés lors des réunions de comité de retour d'expériences (CREX) à l'issue desquelles des actions correctives et/ou préventives sont définies. Il est également tenu compte du retour d'expérience des autres centres de médecine nucléaire appartenant au groupe.
- La rigueur et la traçabilité des vérifications de la radioprotection et le suivi de la levée des non conformités.
- La formation effective des professionnels concernés à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

- Estimer les doses reçues par la population sur la base des rejets réels de votre activité ;
- Etablir le plan des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés détaillant le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance et s'assurer de l'absence d'exposition des personnes autour de ces canalisations ;
- S'assurer de la conformité de l'extraction du dispositif de captation des aérosols ;
- Compléter le plan de gestion des déchets et effluents contaminés pour qu'il soit en cohérence avec les modalités opérationnelles.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Estimation CIDDRE / Surveillance des rejets aux émissaires**

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique et son paragraphe III, III. – Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L.1333-6, il met à la disposition du public ces estimations.

Les inspecteurs ont relevé que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas procédé à l'estimation de l'impact de son activité sur les doses reçues par la population. Ils ont indiqué que l'estimation de cet impact pourra être réalisée, en tant que de besoin et en première approche, sur la base de la méthodologie et de l'outil numérique nommé Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux (CIDDRE) développé par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et accessible sur son site Internet.

A1. Je vous demande de procéder périodiquement à une estimation des doses reçues par la population sur la base des rejets réels de votre activité.

- **Plan des canalisations chaudes / lieux de passage des canalisations**

Conformément à l'article 15 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, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement ne dispose pas du plan des canalisations d'effluents contaminés. Ils ont rappelé que toutes les canalisations d'effluents liquides reliées à la fosse septique et aux cuves d'entreposage doivent être identifiées par un trèfle radioactif et que les canalisations doivent faire l'objet d'une surveillance régulière.

A2. Je vous demande d'établir le plan des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés, de vous assurer de leur identification avec un trèfle radioactif et de procéder à leur surveillance et entretien réguliers.

Les inspecteurs ont relevé que les canalisations chaudes issues des sanitaires des patients sont équipées d'une pompe de relevage et que les effluents contaminés passent au niveau des plafonds de certains

locaux du service comme le local d'injection ce qui est susceptible d'exposer les travailleurs du service. Aucune étude n'a été faite pour estimer l'impact de ces canalisations sur l'exposition des personnes.

A3. Je vous demande d'évaluer les risques d'exposition des personnes autour des canalisations chaudes. Le cas échéant, vous m'indiquerez les dispositions prises pour limiter l'exposition autour des canalisations chaudes.

- **Ventilation / Dispositif de captation des aérosols**

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.

Dans le plan de gestion des déchets et effluents contaminés, il apparaît que deux points de rejets atmosphériques existent :

- l'un pour l'enceinte chaude du laboratoire,
- l'autre qui semble commun pour l'air vicié du secteur chaud du service et la cloche de captation pour les ventilations pulmonaires installée à la suite de l'inspection en référence [4].

Les inspecteurs ont rappelé les exigences relatives à l'indépendance de l'extraction de la cloche de captation. Les interlocuteurs n'ont pas pu démontrer la conformité de l'extraction du dispositif de captation des aérosols.

A4. Je vous demande de me démontrer la conformité de l'extraction du dispositif de captation des aérosols aux exigences de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463. Le cas échéant, vous me transmettez un échéancier de mise en conformité.

- **Plan de gestion des déchets et effluents contaminés**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, à l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.

L'ASN a publié, en janvier 2012, le guide n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité que la description des activités, présente dans le plan de gestion des déchets et effluents, soit en cohérence avec ce qui est réellement fait. Ils ont invité les interlocuteurs à simplifier la description des activités qui, au fur et à mesure des mises à jour du document, a perdu en lisibilité. Par exemple, le temps de décroissance des déchets et le réglage du portique de détection ne sont pas indiqués.

Par ailleurs, il est mentionné que le résultat de mesure permettant de considérer que les déchets après décroissance peuvent être gérés en filière conventionnelle est de 2 fois ou 2,5 fois le bruit de fond dans un paragraphe du document. Les inspecteurs ont rappelé de se conformer à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 (2 fois le bruit de fond).

A5. Je vous demande de réviser votre plan de gestion des déchets en prenant en compte les remarques ci-dessus pour que ce document décrive clairement votre gestion des déchets et effluents et soit conforme à la réglementation.

- **Habilitation au poste de travail**

- A. 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:
- B. – la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée;
- C. – l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.
- D. 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.

Conformément à l'article 12 de la décision précitée, elle entre en vigueur le 1er juillet 2019, après son homologation par la ministre chargée de la santé, et sa publication au Journal officiel de la République française.

La cellule qualité a présenté le plan d'actions prévu qui s'échelonne sur plusieurs années pour décliner la décision imagerie médicale n°2019-DC-0660. Les fiches de montée en compétences et d'habilitation au poste de travail sont prévues pour 2025. Par ailleurs, un nouveau manipulateur de radiologie médicale vient de renforcer l'équipe.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de proportionner aux enjeux la déclinaison de cette décision et qu'il convient d'établir dès à présent les modalités d'habilitation au poste de travail pour les travailleurs et en particulier pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) nouveaux arrivants dans la mesure où la situation est rencontrée actuellement.

A6. Je vous demande, dans votre système de gestion de la qualité, d'établir les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants dès lors que la situation est rencontrée.

- **Zonage du local de livraison**

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-22 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 à la section 6 du présent chapitre. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage du local de livraison n'a pas été déterminé.

A7. Je vous demande d'établir le zonage du local de livraison

- **Programme des vérifications de radioprotection**

Conformément à l'article 13 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, modifié par arrêté du 12 novembre 2021, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications de radioprotection ne reprend pas la nouvelle exigence relative à la vérification de la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées.

A8. Je vous demande de compléter vos vérifications périodiques afin d'intégrer le risque de dispersion de contamination dans les locaux de travail attenants au secteur chaud du service de médecine nucléaire.

- **Plan d'actions de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan

décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont relevé que le plan d'actions contenu dans le plan d'organisation de la physique médicale ne mentionne pas le passage en revue des actions décidées en 2021, de leur réalisation effective ou non, et de leur éventuel report en 2022. Un changement d'interlocuteur au sein de la société extérieure, qui s'est vue confier cette prestation de physique médicale depuis plusieurs années, ne justifie pas l'absence de suivi d'une année sur l'autre des actions prévues et entreprises.

A9. Je vous demande de compléter le plan d'actions du plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement en tenant compte des observations ci-dessus. Vous veillerez à ce que ce document soit en cohérence avec les précisions apportées par le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

- **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 ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que les supports de formation utilisés pour les travailleurs concernés ne reprennent pas toutes les exigences réglementaires et notamment les conduites à tenir en cas de situation incidentelle et les règles particulières pour les femmes enceintes et allaitantes. Le support, adapté à l'agent d'entretien, aborde des cas concrets peu réalistes par rapport à ses situations de travail. Les inspecteurs ont rappelé l'importance d'adapter les éléments de la formation et les cas pratiques aux réalités rencontrées par les travailleurs formés.

A10. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

B. Compléments d'information

- **Conception de l'installation de médecine nucléaire : salle d'attente chaude et local de livraison des sources**

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 :

- 1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent;
- 2° Un local dédié à la manipulation des radionucléides ;
- 3° Un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° Un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° Un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides ;
- 6° Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;

- 7° Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 8° Un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 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 ;
- 11° Des chambres de radiothérapie interne vectorisée, le cas échéant.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que, les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant. Conformément à l'annexe de la décision précitée, on entend par «un seul tenant» une entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée 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.

Conformément à l'article 24 de la décision précitée, la décision est applicable dans les conditions suivantes :

1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1er juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;

- 2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1er juillet 2015 :
- à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;
 - le 1er juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.

Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.

Les inspecteurs ont noté que le local dédié à la livraison et à la reprise des sources n'est pas d'un seul tenant avec les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo et que lors de l'acheminement des générateurs vers le laboratoire chaud, des zones non réglementées sont traversées.

Par ailleurs, la salle d'attente chaude des patients injectés est traversée en son milieu par un couloir de circulation faisant la liaison entre d'un côté, le laboratoire chaud et une salle d'injection et de l'autre côté, les salles de gamma cameras et la salle d'effort.

Cette situation est de nature à augmenter inutilement l'exposition des travailleurs et des personnes du public.^[PG1]

B1. Je vous rappelle que les articles 5 et 10 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN s'appliquent depuis le 1er juillet 2015 à votre installation de médecine nucléaire et qu'ils prévoient que :

- le local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés et le local dédié à la livraison et à la reprise des sources soient d'un seul tenant avec les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo (entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public) ;
- la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés est située à l'écart des circulations.

B2. Du fait de l'ancienneté du service, je vous rappelle que lors des prochains travaux du service de médecine nucléaire, il conviendra de mettre en conformité le service aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014. [CdM2] Dans l'attente, je vous demande de me transmettre les dispositions organisationnelles prises pour que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans le circuit des sources ou des patients soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, dans l'attente de la réalisation des travaux à votre initiative pour modifier la conception de votre installation.

- **Contrôle de non contamination en sortie de zone à risque de contamination (vestiaire)**

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 ; [...]

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

Lors de la visite des vestiaires, il a été précisé aux inspecteurs que l'emplacement du contaminamètre ne permet pas d'effectuer le contrôle radiologique des personnels en sortie de la zone réglementée dans des conditions satisfaisantes. En effet, le bruit de fond dans cette zone est élevé compte-tenu de la mitoyenneté avec la salle d'attente des patients injectés.

Il a été rappelé l'importance de la réalisation de ces contrôles en sortie du vestiaire « chaud ». En effet, une campagne de mesures réalisées par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) par anthroporadiométrie à la sortie de services de médecine nucléaire avec son équipement mobile, a montré sur un groupe d'environ 200 personnes que 15 % des travailleurs issus de ces services étaient contaminés malgré les contrôles attendus en sortie de zone réglementée.



B3. Je vous demande de vous réinterroger sur les modalités des contrôles radiologiques des personnels en sortie des vestiaires « chaud » afin qu'ils soient réalisés dans des conditions satisfaisantes et permettant de détecter une réelle contamination. Vous m'informerez des dispositions retenues.

C. Observation

- **Maintenance de la fosse septique**

Les inspecteurs ont noté qu'aucune disposition n'est prise pour la maintenance de la fosse septique telle que des opérations de curage afin de limiter le relargage des résidus contaminés dans le réseau d'assainissement.

C1. Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires afin que la fosse septique fasse l'objet d'une maintenance préventive en cohérence avec les préconisations du constructeur de la fosse septique.

* * * * *

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.

L'ensemble de ces éléments doit être transmis à l'adresse électronique : 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 de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris



Signé par :
Agathe BALTZER