

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-024861

Madame le Docteur X

**Centre d'imagerie nucléaire de la Plaine de
France – Hôpital Privé du Vert Galant**

25, rue de Picardie
93290 TREMBAY EN FRANCE

Vincennes, le 23 juin 2022

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 13 mai 2022 sur le thème de la radioprotection
Médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0836

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation d'activité nucléaire M930027 référence CODEP-PRS-2018-046970 du
26 septembre 2018
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0914 et la lettre de suites référence CODEP-PRS-2018-
033819 du 6 juillet 2018

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 mai 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 du 15 mai 2022 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 votre activité de médecine nucléaire, objet de l'autorisation M930027 [4] sise à Tremblay en France.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus en particulier avec le médecin titulaire de l'autorisation, le directeur de l'établissement co-gérant du GIE, la conseillère en radioprotection (PCR), le médecin du travail, une secrétaire médicale, la représentante du prestataire de physique médicale, une personne des services techniques et un agent d'accueil de la clinique.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs et les terrasses avec les conduits des différentes ventilations du service.

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 avec un investissement important de la PCR.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la maîtrise du suivi des déchets et effluents radioactifs avec des contrôles réguliers tracés ;
- la bonne connaissance des mesures à prendre en cas de déclenchement des alarmes au niveau du local des cuves des effluents radioactifs ;
- la réalisation des contrôles de non contamination en sortie de zone règlementée, avec traçabilité par les salariés ;
- le suivi médical rigoureux des salariés qui sont tous à jour de leur visite médicale ;
- 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 :

- établir le programme des vérifications périodiques 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 et réaliser les vérifications qui n'ont pas eu lieu ;
- revoir les évaluations individuelles des risques pour les préciser et conclure sur le classement des salariés en adéquation avec les mesures de prévention mises en place ;
- prévoir de vérifier la concentration de l'activité radioactive dans l'air à proximité du dispositif de captation des aérosols radioactifs situé dans le local de la gamma-caméra hybride.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Programme des vérifications périodiques 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**

Conformément à l'article 7 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, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. – Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. (...)

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

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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 attenant 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.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Vous avez rédigé, en date du 22/04/2022, un document de justification des périodicités que vous avez retenues pour les différents contrôles au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, comprenant notamment un tableau de synthèse des vérifications selon leur périodicité. Ce document mentionne aussi que la PCR peut faire appel à un prestataire spécialisé pour ces vérifications.

Ce programme des vérifications défini pour vos installations ne mentionne pas :

- les lieux de travail vérifiés, en précisant les points de mesure retenus pour la vérification :
 - o du niveau d'exposition externe au moyen d'un dosimètre à lecture différée ou d'un radiamètre ;
 - o de l'absence de contamination surfacique ;
- la mesure du niveau de concentration de l'activité radioactive dans l'air dans les lieux de travail, notamment dans la salle de gamma caméra hybride où se trouve le dispositif de captation des aérosols radioactifs, avec les points de mesures et les modalités retenues ;
- les lieux attenants aux zones délimitées vérifiés, en précisant les points de mesure retenus pour la vérification :
 - o du niveau d'exposition externe au moyen d'un dosimètre à lecture différée ou d'un radiamètre ;
 - o de l'absence de contamination surfacique.

La dernière vérification réalisée par un prestataire en décembre 2020, au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020, a concerné d'une part la vérification des sources scellées et des zones déchets/effluents radioactifs et, d'autre part, le TEP-Scan et la caméra TEMP-TDM (équipements de travail). Il n'a pas été réalisé de vérification périodique des zones de travail, ni des zones attenantes.

En 2021, les vérifications périodiques à fréquence annuelle concernant les équipements de travail (scanners, enceintes blindées), les sources scellées et les locaux n'ont pas été réalisées.

Demande I.1 : Compléter, dans un délai d'un mois, au regard des dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020, le programme de toutes les vérifications applicables à vos installations et aux sources détenues ainsi que leurs périodicités respectives, les opérateurs en charge des tâches listées et les modalités de réalisation.

Demande I.2 : Réaliser dans un délai d'un mois les vérifications périodiques « annuelles » qui auraient dû l'être au titre de l'année 2021.

II. AUTRES DEMANDES

- **Dosimétrie passive - Lieu de stockage des dosimètres**

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

- *hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ;*
- *les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle sont exprimés après déduction de l'exposition ambiante mesurée par le dosimètre témoin correspondant ou, à défaut, par toute autre méthode pertinente d'évaluation définie par l'organisme de dosimétrie accrédité avec l'appui de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et formalisée dans le dossier d'accréditation. Dans ce cas, l'organisme de dosimétrie accrédité indique le bruit de fond retenu lors de la transmission des résultats à SISERI, notamment en situation d'exposition durable.*

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs d'ambiance « témoins » rangés dans les vestiaires du service de scintigraphie (rez-de-chaussée) et du service de TEP-Scan (1^{er} étage) avec les dosimètres passifs des travailleurs, enregistrent systématiquement des doses de radioactivité supérieures au seuil de détection :

- pour tous les dosimètres du service TEP du mois d'août 2021 au mois d'avril 2022 ;
- sur la même période pour le seul dosimètre enregistré dans le logiciel en septembre 2021 pour le service scintigraphie.

Il est probable que la configuration des locaux, avec le passage régulier des patients après injection de médicament radiopharmaceutique (MRP) le long des vestiaires participe à l'enregistrement de ces doses. En effet, lors de la démonstration du contrôle de non-contamination en sortie de zone par la PCR, il a été constaté un fort bruit de fond du radiamètre et le déclenchement de l'alarme au passage de patients dans la salle d'attente du public située de l'autre côté de la cloison. Ce point avait déjà été identifié lors de l'inspection précédente [5] et pris en compte pour les modalités des contrôles de sortie de zone. Toutefois, il convient de s'interroger sur la pertinence du suivi dosimétrique mis en place dans ces conditions.

Demande II.1 : Expliquer les résultats de dosimétrie d'ambiance, incluant les valeurs relevées par les dosimètres témoins relevés entre août 2021 et avril 2022 au niveau « TEP-Scan », et l'absence de mesure au niveau « scintigraphie » à l'exception du mois de septembre 2021.



Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires, selon les préconisations de l'organisme de dosimétrie accrédité, pour que la détention des dosimètres passifs hors période de port ne soit pas de nature à affecter la qualité des mesures.

- **Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs 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 :

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

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

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.

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

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

L'examen des évaluations individuelles de l'exposition, établies pour les manipulateurs en électroradiologie médicale, les secrétaires, l'agent d'entretien, les médecins nucléaires et cardiologues a mis en évidence l'absence de prise en compte (pour les salariés concernés) :

- des expositions potentielles et des situations incidentelles comme l'exposition engendrée par une contamination ;
- de l'activité liée à la manipulation des colis ainsi qu'à celle des déchets ;
- de l'exposition dans le cadre de l'activité PCR qu'exerce la MERM « Responsable des services ».

Demande II.3 Revoir les évaluations individuelles de l'exposition en considérant et en intégrant les remarques ci-dessus.

Par ailleurs, l'article R. 4451-57 du code du travail précise les catégories des travailleurs exposés :

« I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1. En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2. En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

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

Le classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants a été établi sur la base d'une étude du 23 mars 2018 du prestataire de physique médicale. Il est proposé un classement des salariés (MERM, secrétaire) et des médecins libéraux en catégorie B et pas de classement pour l'agent d'entretien (port de dosimétrie opérationnelle).

L'examen du tableau des travailleurs renseigné préalablement à l'inspection par le centre montre que les MERM et la titulaire de l'autorisation disposent des moyens de prévention associés à la catégorie A (dosimètres passifs mensuels, visite médicale annuelle) sans que ce choix ne soit justifié ni formalisé. Il vous appartient au regard des réévaluations effectuées en réponses aux demandes II.2 et II. 3 de choisir le classement dans la catégorie la plus adaptée au regard des enjeux, et de justifier les moyens de prévention imposés aux travailleurs.

Demande II.4 Conclure formellement sur le classement retenu pour les travailleurs afin de mettre en cohérence les évaluations individuelles et le classement retenu.

Demande II.5 Justifier et conclure sur le choix de la périodicité de la dosimétrie passive imposée aux travailleurs.

- **Port de la dosimétrie**

Conformément au I de l'article R.4451-33 du code du travail : "Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur [...] mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel".

Les inspecteurs ont procédé à un contrôle, par sondage, du port de la dosimétrie opérationnelle pour les salariés du service. Ils ont constaté que la consigne donnée par l'employeur sur le port du dosimètre opérationnel n'est pas une règle systématiquement respectée.

Demande II.6 : Veiller à ce que l'ensemble des professionnels respecte les dispositions du code du travail concernant le port de la dosimétrie.

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

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, I – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

(...) III – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

Les recueils de doses délivrées aux patients aux cours des différents types d'examens réalisés dans le service sont bien transmis régulièrement à l'IRSN et les résultats ont fait l'objet d'une analyse par le prestataire de physique médicale. Cependant, les mesures d'optimisation proposées pour les examens de scintigraphie de perfusion pulmonaire au Tc-m99, de la thyroïde à l'I-123 ou du rein dynamique n'ont pas encore été prises en compte.

Demande II.7 : Mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients, en cas de dépassement des niveaux de référence et en absence de justification technique ou médicale après analyse des résultats des recueils dosimétriques.

- **Évènements indésirables de radioprotection - Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ».

Conformément à l'article R. R4455-7 du code du travail, « (...) l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements »

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 : I. - 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. 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 visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - 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 en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

Actuellement la gestion des évènements indésirables concerne principalement la déclaration des évènements significatifs de radioprotection qui font l'objet d'une analyse en vue d'un retour d'expérience. Il n'existe pas d'enregistrement de déclarations d'évènements indésirables liés aux rayonnements ionisants qui ne seraient pas significatifs mais dont l'analyse permettrait d'améliorer la prise en charge des patients ou de réduire les risques des travailleurs.

Demande II.8 : Mettre en place un système d'assurance de la qualité tel que le dispose la décision de l'ASN précitée, notamment concernant l'enregistrement et le retour d'expérience des évènements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle lors d'un acte de médecine nucléaire.

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

Conformément à l'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.

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.

Vous n'avez pas procédé à l'estimation de l'impact de votre activité sur les doses reçues par la population. Il a été rappelé que l'estimation de cet impact peut 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 (CIDRRE) développé par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et accessible sur son site Internet.

Demande II.9. Procéder périodiquement à une estimation des doses reçues par la population sur la base des rejets réels de votre activité.

- **Conditions d'accès en zone**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente.

Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. [...]

III. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont noté une incohérence entre la signalisation lumineuse de mise sous tension et d'émission des rayonnements ionisants des scanners et celle mentionnée sur les consignes d'accès affichées.

Demande II.10. Afficher des consignes d'accès aux pièces des scanners cohérentes avec le fonctionnement des signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission des rayons X.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

- **Conseiller en radioprotection**

Observation III.1 : il a été rappelé que depuis le 1^{er} janvier 2022, les missions du conseiller en radioprotection ne peuvent plus être confiées à une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement. Cela implique que les professionnels libéraux intervenant dans le centre, bénéficiant aujourd'hui de l'intervention des conseillers en radioprotection de l'établissement, 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.

- **Vérification périodique des canalisations d'effluents radioactifs**

Une vérification mensuelle des canalisations d'effluents radioactifs dans les zones de sous-sol est prévue et réalisée par la PCR. Différents items sont contrôlés, selon l'annexe 6 du plan de gestion des

déchets et effluents radioactifs, avec un enregistrement sur un document du registre-classeur « *gestion des effluents et cuves du service* ».

Observation III.2 : les résultats des mesures d'ambiance à proximité des canalisations d'effluents sont à consigner sur le registre prévu à cet effet, en ajoutant une ligne au tableau de l'annexe 6.

- **Contrôle périodique du système de ventilation**

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

Conformément à l'article 2 de l'arrêté susvisé, le dossier d'installation comprend une notice d'instruction comportant notamment un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison.

En application de l'article 4 de l'arrêté susvisé, le contrôle périodique annuel doit comporter :

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

Observation III. 3 : les inspecteurs rappellent que le contrôle périodique des installations de ventilation du service doit notamment s'appuyer sur le dossier de valeurs de référence établi à la mise en service de l'installation.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

L'organisation de la radioprotection de l'activité de médecine nucléaire repose actuellement sur une personne compétente en radioprotection (PCR), assurant également l'encadrement des MERM, ayant 10 heures mensuelles dédiées à ses missions de PCR. Il a été indiqué que les démarches pour une assistance à la mission PCR auprès d'un prestataire est en cours.



Observation III.4 : Actualiser et compléter le document « *Désignation de la personne compétente en radioprotection* » du 28/06/2021 lorsque l'assistance à la mission PCR sera effective.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 et II.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER