

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-019557

SESARL SCINTIDOC - Clinique Clémenville

25 rue de Clémenville
34070 Montpellier

Marseille, le 15 avril 2022

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 13 avril 2022 dans votre service de médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M340025/ INSNP-MRS-2022-0596

Références :

- [1]** Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-058104 du 09 décembre 2021
- [2]** 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*.
- [3]** Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire prise en application de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.
- [4]** Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par les articles L. 1333-30 et R. 1333-166 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 avril 2022, une inspection dans le service médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 avril 2022 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des vérifications périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, du local des déchets et du local des cuves.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le service de médecine nucléaire appréhende de manière très satisfaisante les exigences de la radioprotection. Les personnes rencontrées sont motivées, rigoureuses et très impliquées. Les inspecteurs ont pu apprécier la transparence des échanges ainsi que la qualité et la complétude du système documentaire mis en place par le service.

Néanmoins, subsistent des écarts de conformité notamment aux décisions 2008-DC-0095 [3] et 2014-DC-0463 [2] qu'il conviendra de résoudre rapidement.

Les écarts relevés par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles en vigueur, font l'objet des demandes d'actions correctives, des demandes de compléments d'information et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité du service de médecine nucléaire à la décision n° 2014-DC-0463

La décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 citée en référence [2] relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire *in vivo* prévoit en son article 3 que « *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 ; »

Les livraisons de générateurs se font une fois par semaine en HNO (en l'absence de personnel) dans la salle d'injection qui est dédiée de 20h à 7h à la livraison des générateurs. Ce fonctionnement ne répond pas aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463.

A1. Je vous demande de mettre en place un local dédié à la livraison des générateurs conformément aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 [2].



La décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 [2] précise en son article 10 : « *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* ».

Actuellement, deux salles d'attente destinées aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés existent mais aucun espace distinct n'a été défini pour l'attente des enfants. Bien que ces patients enfants soient peu nombreux, il est nécessaire de respecter cette exigence.

A2. Je vous demande de définir un espace distinct pour l'attente des enfants, et ce, conformément aux exigences de la décision 2014-DC-0463 [2].

La décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 [2] indique en son article 14 que « *Le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé d'au moins un lavabo ou un évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé. Ce lavabo ou cet évier est raccordé le plus directement possible aux cuves d'entreposage en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée. [...] Les lavabos sont équipés de robinets à commande non manuelle* ».

Lors de la visite de votre service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont pu constater l'absence de robinets à commande non manuelle sur certains lavabos reliés aux cuves.

A3. Je vous demande de mettre en place des robinets à commande non manuelle au niveau des lavabos/éviers reliés aux cuves.

Conformité à la décision n° 2008-DC-0095

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 [3] indique en son article 21 que « *Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service* ».

Lors de la visite de votre service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont pu constater l'absence de dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers le service de médecine nucléaire ».

A4. Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers le service de médecine nucléaire.

Dosimètre à lecture différée et dosimètre opérationnel

L'article R. 4451-64-I dispose : « *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...].* »

L'article R. 4451-65-I précise que « *La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différés adaptés.* »

Le I de l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « *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 : 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2° 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 » ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages ; 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; 5° Actualise si nécessaire ces contraintes* ».

En interrogeant la base SISERI, les inspecteurs ont pu constater des écarts importants sur la dose reçue par le personnel effectuant pourtant la même activité (MERM ou médecin). Ces écarts s'expliquent notamment par un port aléatoire de la dosimétrie par le personnel.

A5. Je vous demande de rappeler l'obligation du port de la dosimétrie passive et opérationnelle à l'ensemble du personnel accédant en zone délimitée, et de prendre des dispositions vous permettant de vous assurer du respect du port de la dosimétrie par toutes les personnes intervenant dans les zones délimitées de vos locaux.

Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 [...].* ». L'article R. 4624-28 du code du travail précise que « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont noté que les salariés de l'établissement classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail et accédant en zone délimitée ne sont pas tous à jour de leur suivi médical. Dans certains cas, cela peut s'expliquer par les difficultés rencontrées pour obtenir des disponibilités de la part de l'organisme en charge de la réalisation de ces visites médicales en 2020/2021 (période Covid).

A6. Je vous demande de garantir le suivi de l'état de santé de tous vos travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail selon les périodicités requises par la réglementation afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour remédier à cette situation.



Délimitation des zones de travail

L'article R. 4451-22 du code du travail dispose : « 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°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

Le I de l'article R. 4451-23 prévoit que « Ces zones sont désignées : 1° Au titre de la dose efficace : a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ; b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ; c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ; d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...] ; 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ; 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, « zone radon [...] ».

L'étude de zonage du service de médecine nucléaire et des locaux cuves et déchets n'a pas été mise à jour et prend en considération les valeurs de délimitation des zones telles qu'elles étaient présentées dans le code du travail dans sa version antérieure à celle du 4 juin 2018.

En outre, l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées a été modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020 [4].

A7. Je vous demande de mettre à jour l'étude de zonage de l'ensemble de vos locaux en prenant en compte les évolutions de la réglementation.

Résultats des vérifications des lieux de travail

Le dosimètre ambiance placé au niveau de l'accueil des patients présente, certains mois, une dose supérieure à 80 µSv/mois. Or cette zone est classée en zone attenante à une zone délimitée. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce dépassement de dose est dû à la présence des patients, en attente de leur résultat d'examen, à proximité de la zone d'accueil.

A8. Je vous demande de prendre des dispositions afin que les patients n'attendent pas leur résultat d'examen en zone non délimitée. Vous m'indiquerez les dispositions prises et vous me transmettez sous 1 an les résultats mensuels du dosimètre placé au niveau de l'accueil pour la période avril 2022 - avril 2023.

Accès en zones réglementées

L'article R. 4451-32 du travail précise : « Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. « Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une



zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

Les secrétaires du service de médecine nucléaire peuvent être amenées de manière très occasionnelle à se rendre en zones délimitées. La personne compétente en radioprotection du service leur a donné l'information renforcée nécessaire. Néanmoins, aucune évaluation individuelle formalisée n'a été réalisée. Par ailleurs, aucune autorisation formalisée de l'employeur n'a été délivrée à ce personnel.

A9. Je vous demande de respecter les dispositions de l'article R. 4451-32 du code du travail en réalisant des évaluations individuelles d'exposition pour le personnel non classé susceptible d'accéder en zone délimitée et de leur délivrer une autorisation d'accès en zone réglementée.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Désignation du conseiller en radioprotection

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose : « I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 ».

L'article R. 4451-112 du code du travail dispose : « L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre ».

L'article R. 4451-118 du code du travail précise : « 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'article R. 4451-117 du code du travail précise : « Dans les entreprises de moins de vingt salariés, lorsque l'évaluation des risques exclut tout risque d'exposition interne, l'employeur peut occuper la fonction de personne compétente en radioprotection s'il est titulaire du certificat prévu au 1° de l'article R. 4451-125 ».

L'organisation de la radioprotection qui a été présentée aux inspecteurs ne répond pas à l'ensemble des exigences réglementaires. Le document intitulé « Désignation des Conseillers en Radioprotection » daté du 3 juin 2020, désigne explicitement une personne comme étant CRP et une autre personne, qui est également l'employeur, comme relais en cas d'absence de la PCR. Cette deuxième personne ne dispose pas du certificat transitoire au titre de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 ni de certificat au titre de cet arrêté, il ne peut plus, par conséquent, être considéré comme CRP/PCR.

En outre, la désignation de la CRP a été faite uniquement au titre du code du travail.

B1. Je vous demande de revoir votre organisation de la radioprotection afin qu'elle se conforme en tout point aux exigences réglementaires. Vous mettrez à jour vos lettres de désignation de vos PCR afin que ces désignations soient faites au titre du code du travail et également au titre du code de la santé publique.



Evaluation des expositions individuelles

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose : « *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 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique ».*

L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que « *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 ».

Des études de postes ont été réalisées par la PCR mais n'ont pas été récemment mises à jour pour prendre en compte les nouvelles exigences. En particulier la dose efficace retenue n'a pas été établie en prenant en compte le temps de travail effectif de chaque travailleur, ni même les incidents raisonnablement prévisibles.

B2. Je vous demande d'individualiser et de mettre à jour les évaluations d'exposition de vos salariés pour qu'elles prennent en compte l'ensemble des exigences sus mentionnées.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « *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 [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention*

prévu à l'article R. 4512-7. II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure [...]. ».

Les inspecteurs ont examiné un plan de prévention établi avec une entreprise en charge du ménage et un plan de prévention établi avec un médecin cardiologue libéral. Ces plans de prévention sont basés sur un modèle type de plan de prévention que vous avez élaboré.

Les inspecteurs ont pu noter que les risques apportés par l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) ne sont pas convenablement renseignés puisque tous les risques listés sont cochés à la fois pour l'EU et l'EE. Ces plans de prévention présentent également des insuffisances qui ont été abordés lors de l'inspection.

B3. Je vous demande de mettre à jour votre modèle de plan de prévention afin que celui-ci présente explicitement :

- les caractéristiques du risque radiologique présent dans votre établissement (notamment par la transmission du zonage des locaux),
- les risques apportés par l'EU d'une part et par l'EE d'autre part,
- l'obligation de disposer d'une évaluation d'exposition individuelle pour chaque travailleur de l'EE et conduisant à l'obligation du port de la dosimétrie à lecture différée, si le personnel de l'EE est classé au sens de l'article R. 4451-57 ;
- l'obligation de formation à la radioprotection des travailleurs de l'EE pour accéder aux zones délimitées, quel que soit le résultat de l'évaluation de l'exposition individuelle ;
- la mise à disposition de dosimètre opérationnel par l'EU à l'EE et l'obligation du port de ce dosimètre en zone délimitée ;
- les documents ou attestations que chaque partie s'engage à fournir avant que les travailleurs de l'EE puissent accéder en zone délimitée.

C. OBSERVATIONS

Plan de gestion des déchets

L'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [3] précise : « [...] les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à 10 fois la période du radionucléide [...], A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser 2 fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu d'entreposage ».

Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés, qui a été présenté aux inspecteurs, ne mentionne pas explicitement le respect du délai supérieur à 10 fois la période du radionucléide avant l'évacuation des déchets vers une filière à déchets non radioactifs.

C1. Pour éviter toute ambiguïté, il conviendrait de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés afin de faire apparaître le respect du délai minimal correspondant à 10 périodes avant évacuation des déchets vers une filière de déchets non radioactifs.



Le guide n° 18 de l'ASN qui précise les modalités d'application de la décision n° 2008-DC-0095 [3] de l'ASN du 29 janvier 2008 indique notamment : « *Le plan de gestion est établi par la personne responsable d'une activité déclarée ou autorisée couverte par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dès lors que cette activité génère des déchets radioactifs ou des effluents radioactifs* ».

Ce guide recommande également que soit décrit dans le plan de gestion : « *Les éléments de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention (périodicité à définir)* ».

C2. Il conviendra de faire valider votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés par le Responsable de l'Activité Nucléaire et, de le compléter, pour y indiquer la périodicité retenue pour la vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide placé dans le dispositif de rétention des cuves.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS