

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-064732

SAS IMANUC
A l'attention de M.X
34, rue Floréal
93170 BAGNOLET

Montrouge, le 11 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection dans le domaine médical
Lettre de suite de l'inspection du 28 novembre 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0834

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Inspection n° INSNP-PRS-2022-1063 du 15 juin 2022, relative à la mise en service de l'installation
[4] Autorisation M930072 du 26 octobre 2023, référencée CODEP-PRS-2023-058210

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 28 novembre 2023 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 novembre 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire de la SAS IMANUC, sise 34, rue Floréal à Bagnolet (93).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec les médecins nucléaires, les conseillers en radioprotection (CRP), la cadre du service, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), ainsi que le physicien médical de la société prestataire de services.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble du service de médecine nucléaire.



Il ressort de cette inspection une bonne implication de l'ensemble des professionnels du service rencontrés dans leurs missions de radioprotection. Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges ainsi que la disponibilité des intervenants tout au long de l'inspection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la bonne communication au sein d'une équipe resserrée permettant une fluidité de l'activité au sein du service ;
- la prise en compte des remarques formulées lors de l'inspection de mise en service de juin 2022 ;
- la démarche d'optimisation des doses des examens pour la partie scanner;
- la bonne maîtrise de la gestion des sources, des effluents et des déchets ;
- l'initiation de la démarche qualité avec l'engagement de l'établissement dans un processus de labellisation qualité ;
- la mise en place d'une nouvelle application de gestion électronique des documents qualité permettant aussi la déclaration et la gestion des événements indésirables ;
- le travail d'harmonisation de la présentation des comptes-rendus d'examens, avec recueil de données automatisé pour les mentions à faire figurer réglementairement, notamment.

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

- compléter le document « *Plan de gestion des effluents et déchets contaminés* » selon les indications transmises à la suite de l'inspection de juin 2022 ;
- veiller au suivi des formations réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- s'assurer du suivi médical renforcé des travailleurs classés ;
- réorganiser le programme des vérifications de radioprotection et les compléter ;
- s'assurer que les contrôles de sortie de zone sont systématiques et exhaustifs.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

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

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, tout titulaire d'une autorisation ou déclarant qui produit ou détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet. L'élimination des déchets contaminés est assurée conformément aux dispositions de la présente décision.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, 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 ou déclarant visé à l'art 1^{er} dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.

Conformément à l'article 11 de la décision précitée, 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 associées ;
- 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.

L'examen de votre plan de gestion et d'élimination des déchets et effluents contaminés par des radionucléides (PGED) révèle que :

- la fonction des professionnels impliqués dans les différentes opérations de gestion des déchets et effluents contaminés et notamment dans les différents contrôles effectués, n'est pas précisée ;
- lors de l'élimination des déchets et des effluents, des feuilles de traçabilité sont remplies pour noter les valeurs des contrôles d'activité réalisés : ce fonctionnement n'est pas décrit dans le PGED ;
- les dispositions pratiques d'élimination des effluents entreposés dans les cuves ne sont pas détaillées ;
- la description du fonctionnement des cuves d'entreposage des effluents contaminés *conformément à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN* est à préciser en ce qui concerne les différentes alarmes :
 - o les modalités de transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves ;
 - o les modalités de transmission des différentes alarmes des cuves : alarmes de niveau haut de remplissage des cuves et alarmes de débordement;

- les professionnels impliqués en cas de déclenchement de chacune de ces alarmes pendant les heures d'ouverture du service de médecine nucléaire d'une part et pendant les heures de fermeture du service de médecine nucléaire d'autre part ;
- le document « *Tests de fonctionnement des capteurs de remplissage avec les remontées d'alarme le 25/10/2022* » pourrait être annexé ou intégré au PGED ;
- les modalités de vérification du bon fonctionnement des cuves d'entreposage des effluents contaminés et des fosses septiques, et en particulier du bon fonctionnement des détecteurs et alarmes (maintenances,...) ne figurent pas dans le document.

Demande II.1 : Compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement en prenant en compte les remarques listées ci-avant.

- **Vérifications de radioprotection**

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.

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 R. 4644-1 du code du travail.

Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [vérification des lieux de travail], 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. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. (...) Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.

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.

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.

Le programme des vérifications présenté prévoit l'ensemble des vérifications périodiques prévues par le code du travail qui sont réalisées par la PCR et consignées dans un rapport. Concernant les vérifications portant sur les niveaux d'exposition externe dans les lieux de travail et dans les zones attenantes aux lieux de travail, il a été noté que les mesures sont réalisées trimestriellement et relevées



dans un tableau, en $\mu\text{Sv/h}$ sans comparaison aux valeurs de référence exprimées en mSv par mois (ou mSv/h pour la zone contrôlée jaune), avec une conclusion sous le tableau : « *date du contrôle : les débits de dose sont compatibles avec le zonage actuel du service* ».

Demande II.2 : Formaliser la rédaction des résultats des mesures de niveaux d'exposition externe réalisés lors des vérifications périodiques pour qu'elles soient directement comparables aux valeurs de référence, et conclure à la conformité ou non de chaque mesure.

Il a été noté qu'il n'existe pas de points de prélèvements pour le couloir qui est une zone attenante du local de livraison et du local de stockage des déchets. Or, ces deux pièces communiquent directement avec une zone non réglementée.

Demande II.3 : Vous assurer de l'exhaustivité des points de mesures et de prélèvement pour les vérifications portant sur le niveau d'exposition externe et la contamination surfacique des zones attenantes aux locaux mentionnés ci-dessus.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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 [sources scellées intégrées à un équipement de travail et sources scellées ne dépassant pas les seuils des sources scellées de haute activité]. (...) L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Le rapport présenté ne comprend pas les résultats de la vérification périodique du scanner qui est un équipement de travail. Cette vérification périodique est prévue tous les 6 mois dans le programme des vérifications.

Demande II.4 : Ajouter les résultats de la vérification périodique concernant le scanner au rapport des vérifications périodiques réalisées au titre du code du travail.

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

Les certificats de vérification et d'étalonnage de l'instrumentation ont été présentés. Ces opérations sont confiées au fournisseur des appareils.

Demande II.5 : Ajouter les résultats de la vérification périodique concernant l'instrumentation de radioprotection au rapport des vérifications périodiques.

- **Suivi de l'état de santé - Suivi Individuel Renforcé des travailleurs classés**



Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, (...) pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Parmi les MERM qui sont classés A, un salarié a eu sa visite médicale il y a plus d'un an et un autre doit l'avoir avant le 14 décembre 2023.

Un médecin n'a pas bénéficié du suivi selon la périodicité réglementaire et le second doit avoir sa visite avant le 15 décembre 2023.

Demande II. 6 : Veiller, en tant qu'employeur, à ce que chaque salarié classé au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées. Vous me communiquerez les dates de visite médicale pour les MERM et la confirmation qu'elles ont été réalisées.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...]

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Il a été constaté, sur le tableau de suivi des travailleurs communiqué préalablement à l'inspection, que deux travailleurs doivent renouveler leur formation au cours de l'année 2023.

Demande II. 7 : Communiquer la date à laquelle sera dispensée cette formation et transmettre les attestations de réalisation correspondantes.

- **Formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique**

Conformément aux dispositions de l'article 11 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 décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont noté que la formation à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements n'est pas réalisée en tant que telle bien que les agents soient largement sensibilisés à la déclaration des événements indésirables. En effet, un nouveau logiciel pour la gestion de la qualité est en cours de déploiement qui comprend la fonctionnalité de déclaration et de traitement des événements indésirables.

Demande II. 8 : Vous assurer que l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients en médecine nucléaire soit formé à la détection, à l'enregistrement, au traitement des événements des événements et le cas échéant à leur analyse systémique.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.



II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des entreprises extérieures sont amenées à travailler dans votre établissement et vous avez prévu des plans de prévention avec vos prestataires. Tous les plans de prévention ont été signés à l'exception de celui d'un prestataire chargé des contrôles sur les effluents.

Demande II. 9 : Relancer la société qui doit vous retourner le plan de prévention qui la concerne pour obtenir la version signée.

- **Contrôle en sortie de zone réglementée**

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...]

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 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

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

5° Définir, en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1, les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

Un détecteur est installé dans le vestiaire à disposition des travailleurs pour réaliser un contrôle de non-contamination lorsqu'ils sortent du service. Une feuille d'émargement avec un tableau nominatif des travailleurs est accrochée à proximité afin d'enregistrer les vérifications réalisées. Toutefois, cette feuille ne comporte pas d'emplacement pour que les médecins tracent la réalisation de leurs contrôles. Par ailleurs, si la réalisation du contrôle est bien intégrée à la pratique, il doit concerner les mains et les chaussures si nécessaire pour tous les professionnels qui sortent du service.

Demande II. 10 : Veiller à la réalisation et à la traçabilité du contrôle de non-contamination en sortie, portant sur les mains et les pieds.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

- **Formation à la radioprotection des travailleurs classés**



Le tableau de suivi des travailleurs communiqué préalablement à l'inspection montre que les médecins nucléaires classés en catégorie B n'ont pas suivi cette formation.

Observation III. 1 : Je vous invite à vous assurer que chaque travailleur classé disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoive une formation en rapport avec les résultats de son évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Suivi de l'état de santé - Suivi Individuel Renforcé des travailleurs classés**

Observation III. 2 : les médecins libéraux en tant que travailleurs classés doivent aussi être suivis sur le plan médical, au moins tous les deux ans. Après réalisation du suivi médical réglementaire, les praticiens concernés m'en adresseront la confirmation.

- **Suivi dosimétrique renforcé des travailleurs**

Il a été constaté, sur les relevés dosimétriques de l'IRSN, que quelques dosimètres à lecture différée mensuels des travailleurs n'ont pas été retournés au cours des 12 derniers mois.

Observation III. 3 : Je vous invite à vous organiser pour procéder au retour systématique de l'ensemble des dosimètres à lecture différée et à leur transmission à l'IRSN.

- **Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement**

Un dossier de demande d'autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement a été déposé par la clinique auprès du gestionnaire de réseau. Toutefois, vous n'avez eu aucun retour à ce jour.

Observation III. 4 : Je vous invite à vérifier auprès de la clinique l'avancement des démarches auprès du gestionnaire de réseau concernant les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement et l'autorisation correspondante.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.



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

Agathe BALTZER