

Bordeaux, le 24 mai 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-014131

**Scintigraphie du centre d'imagerie  
du Poitou**  
**1, rue de la providence**  
**86 000 POITIERS**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M860009  
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0013 du 27 mars 2019  
Médecine nucléaire

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 mars 2019 au sein d'un 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.

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

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

En préambule à l'inspection, les inspectrices ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets<sup>1</sup> n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets<sup>1</sup> précités.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives non scellées et scellées et d'un générateur de rayons X à des fins de médecine nucléaire *in vivo*.

<sup>1</sup> Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont également effectué la visite du service de médecine nucléaire, y compris des locaux dédiés à la gestion des effluents liquides et des déchets solides radioactifs. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecins nucléaires, conseiller en radioprotection, cadre de santé et manipulateur en électroradiologie médicale).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation de la personne compétente en radioprotection ;
- la réalisation des évaluations de risques et la délimitation des zones réglementées ;
- la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition dont découle le classement en catégories d'exposition des travailleurs ;
- le suivi périodique de l'état de santé des travailleurs à l'exception des cardiologues libéraux et de leurs salariés ;
- la mise à disposition et le port de dosimètres passifs et opérationnels, ainsi que de bagues dosimétriques ;
- la mise à la disposition des travailleurs d'équipements de protection individuelle et collective ;
- l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques ;
- l'inventaire des sources radioactives (générateur de rayons X, sources radioactives scellées et non scellées).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la désignation de la personne compétente en radioprotection pour le compte de l'établissement;
- la coordination des moyens de prévention ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des nouveaux arrivants ;
- la définition des modalités d'accès en zones réglementées des travailleurs non classés ;
- la mise sous assurance qualité de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la prise en compte, dans la gestion des effluents radioactifs, de certaines dispositions réglementaires.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection**

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« 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... »

« 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. »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique - 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. [...] »

« Article R.4451-124 du code du travail - I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. [...] »

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas établi un document désignant le conseiller en radioprotection de l'établissement.

Commenté [JFV1]: Je supprimerai...cela brouille le message

Commenté [JFV2R1]:

**Demande A1 :** L'ASN vous demande de désigner un conseiller en radioprotection de l'établissement. Il est rappelé que les missions des conseillers en radioprotection doivent être actualisées en tenant compte des nouvelles attributions mentionnées dans les décrets n° 2018-437 et n° 2018-438.

## A.2. Coordination de la prévention

*« Article R. 4512-6 du code du travail – Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques ».*

*« Article 1 de l'arrêté du 19 mars 1993 - 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. »*

*« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*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. 4512-7.*

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

*« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »*

Vous avez identifié l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention dans votre structure.

Par ailleurs, vous avez informé l'ensemble des cardiologues libéraux intervenant dans la structure des risques liés au rayonnement ionisant et des conditions de travail en zone réglementée.

Néanmoins, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs des plans de prévention signés avec chacun des intervenants extérieurs. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le modèle de plan de prévention qui leur a été présenté, ne faisait pas référence au suivi individuel renforcé de l'état de santé des intervenants exposés aux rayonnements ionisants.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande d'actualiser votre modèle de plan de prévention afin de spécifier les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs. Vous veillerez à contractualiser ces plans avec l'ensemble des cardiologues et les représentants des entreprises extérieures concernées.

## A.3. Conditions et modalités d'accès aux zones réglementées – travailleurs non classés

*« Article R. 4451-32 du code du travail – Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve d'y être autorisée 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 inspecteurs ont noté que les secrétaires médicales pouvaient être amenées à pénétrer dans les zones réglementées des secteurs de médecine nucléaire. Or, cette catégorie de personnel, qui n'a pas fait l'objet d'un classement formel en catégorie d'exposition, ne dispose pas d'une autorisation de l'employeur lui permettant d'accéder aux locaux de médecine nucléaire.

**Demande A3:** L'ASN vous demande de définir une organisation qui permettrait au personnel administratif de ne pas accéder en zone réglementée. Dans le cas où cette entrée en zone resterait nécessaire, vous mettez en place les dispositions réglementaires permettant d'autoriser l'accès en zone réglementée du personnel non classé.

#### A.4. Formalisation de la justification médicale de l'acte – prescription médicamenteuse obligatoire

« Article L. 1333-2 du code de la santé publique - Les activités nucléaires satisfont aux principes suivants :

1° Le principe de justification, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes... ».

« Article L.1311-16 du code de la santé publique - I.- Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte ».

« Article L. 1333-78 du code de la santé publique - Les médicaments et produits radiopharmaceutiques sont utilisés conformément à l'article L. 5121-1 et suivants ».

« Article R5132-3 du code de la santé publique - La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

1° Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du prescripteur [...] sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée [...];

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie [...];

7° Les nom et prénoms, le sexe, la date de naissance du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids ».

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles de diagnostic que les protocoles de diagnostic sont paramétrés dans le logiciel VENUS® en fonction du poids du patient. Néanmoins, le module de prescription du logiciel VENUS® n'est pas utilisé par les médecins nucléaires et n'est pas paramétré pour bloquer le processus de réalisation d'un examen de médecine nucléaire, en l'absence de validation médicale.

Dans ces conditions l'acte de prescription, qui relève uniquement de la responsabilité des médecins nucléaires et qui permet de justifier l'exposition des patients à des rayonnements ionisants, n'est pas formellement établi pour tous les examens.

**Demande A4:** L'ASN vous demande d'établir systématiquement une prescription du médicament radiopharmaceutique en amont de tout acte de préparation et d'administration par les MERM.

#### A.5. Contrôle qualité des médicaments radiopharmaceutiques

RCP STAMICLS® : [...] INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES  
[...] Avant d'administrer le technétium (99mTc) sestamibi au patient, on vérifiera la qualité du marquage par chromatographie en couche mince, selon la procédure donnée ci-après...

Dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, des conditions de prescription et d'emploi sont définies dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Pour les médicaments radiopharmaceutiques nécessitant un radiomarquage, les RCP fixent des modalités de contrôle de la pureté radiochimique.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire ne possédait pas le matériel nécessaire à la réalisation des contrôles qualité des médicaments radiopharmaceutiques.

**Demande A5:** L'ASN vous demande de mettre en œuvre une organisation permettant de respecter les RCP des médicaments radiopharmaceutiques.

#### A.6. Gestion des déchets et des effluents radioactifs

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN<sup>2</sup> – Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions de

<sup>2</sup> Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

**Commenté [CA3]:** La demande d'examen est renseigné dans VENUS par le secrétariat, normalement il y a une validation de la prescription par un MN, cette étape peut être bloquante, c'est-à-dire que le MERM ne peut pas visualiser la préparation au labo chaud tant que le MN n'a pas validé la prescription

rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN – 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, 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. »

« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN<sup>3</sup> - 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. »

L'ASN a publié un guide relatif aux conditions de traitement des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique : guide n° 18 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ce guide prescrit que les effluents issus des sanitaires réservés aux patients injectés transitent dans un dispositif évitant le rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Le service a décrit et identifié le réseau de canalisations connecté aux cuves de décroissance. En revanche, le plan de gestion des déchets et des effluents ne décrit pas le réseau connecté aux toilettes réservées aux patients injectés. Dans ces conditions les inspecteurs n'ont pas pu identifier si un dispositif de retardement était installé entre ces sanitaires et le collecteur de l'établissement.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande d'établir un plan des canalisations qui recueillent les effluents des toilettes chaudes jusqu'au collecteur de l'établissement. Vous décrierez l'ensemble des mesures de surveillance et de maintenance mises en œuvre sur ce réseau de collecte et de traitements des effluents radioactifs.

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. Information et formation réglementaire du personnel**

« 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... ;
- 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 ;

<sup>3</sup> Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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*, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015.

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. »

« 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 relevé que la majorité des salariés et des intervenants médicaux du service ont suivi une session de formation à la radioprotection des travailleurs.

Toutefois, entre deux sessions de formation, il n'y a pas d'organisation prédéfinie pour organiser de formations des nouveaux arrivants dans la structure. Ainsi les inspecteurs ont noté qu'un cardiologue et une infirmière en charge de la surveillance des épreuves d'effort n'avaient pas suivi de formation adaptée.

**Demande B1: L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, y compris les nouveaux arrivants, reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

## B.2. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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. »

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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. »

La majorité du personnel du service de médecine nucléaire susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé.

En revanche, les inspecteurs ont constaté qu'un des médecins nucléaire n'avait pas encore bénéficié d'un examen médical d'aptitude et que vous n'aviez pas de visibilité sur le suivi individuel renforcé des cardiologues et de leurs salariés (infirmières).

**Demande B2: L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé.**

## B.3. Rapports des contrôles de radioprotection – suivi des actions correctives

Article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN - Les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

N.B. : Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont constaté que les observations formulées dans le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection relatives au contrôle des débits de dose ont fait l'objet d'actions correctives (par exemple intervention sur l'enceinte blindée pour limiter les débits de dose important constatés au niveau des joints de la boîte à gant).

Néanmoins, il n'existe aucun plan d'action formalisé permettant un suivi exhaustif des actions correctives à réaliser (description de l'action, responsable de la mise en œuvre, date de réalisation, contrôle de l'efficacité).

**Demande B3 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de formaliser le suivi des actions à entreprendre pour lever les non-conformités identifiées lors des contrôles externes et internes de radioprotection.**

#### **B.4. Contrôle des installations de ventilation**

« Annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN – Un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail ».

« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et 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 pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans ».

« Article 16 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 – L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit ».

Les inspecteurs ont observé qu'une maintenance préventive était mise en œuvre sur les systèmes de ventilation du service. Néanmoins, vous n'avez pas pu présenter un rapport permettant de statuer sur la conformité de l'installation.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le contrôle périodique effectué sur les installations d'aération et d'assainissement des locaux de médecine nucléaire soit réalisé conformément aux exigences de l'arrêté 8 octobre 1987.**

#### **B.5. Événements significatifs de radioprotection (ESR)**

Article L. 1333-13 du code de la santé publique - Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n° 11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement dispose d'une procédure relative à la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR). Néanmoins, cette procédure ne mentionne pas les nouvelles modalités de déclaration des ESR à l'ASN via le site internet de téléservice (<https://teleservices.asn.fr>).

**Demande B5 : L'ASN vous demande d'actualiser la procédure relative aux modalités de déclaration des évènements significatifs de radioprotection**

**C. Observations**

**C.1. Évolution réglementaire**

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2018.

**C.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*« Article L. 1333-19 du code de la santé publique - I. Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. »*

*« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - [...] L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »*

Les inspecteurs ont noté positivement qu'un programme d'action qualité et sécurité a été établi pour l'année 2019.

L'ASN vous invite dès à présent à poursuivre la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN<sup>4</sup> relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui entrera en application le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

**C.3. Réalisation et enregistrement des contrôles de non contamination lors des sorties de la zone réglementée**

Le service est équipé d'un détecteur de rayonnement permettant un contrôle des travailleurs sortant de la zone réglementée. Les inspecteurs ont examiné le registre permettant de suivre les résultats des contrôles de non contamination. Il a été constaté que globalement les contrôles sont enregistrés. Néanmoins, l'ASN vous invite à être vigilant sur la réalisation et l'enregistrement systématique de ces contrôles, notamment pour ce qui concerne les intervenants extérieurs occasionnels.

**C.4. Contrôle de température du bain-marie dédié à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques**

L'ASN a eu connaissance d'évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection dont la cause est liée à un dysfonctionnement du bain marie utilisé pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques nécessitant un temps de chauffage. L'ASN vous invite donc à réaliser un contrôle de la température du bain marie et d'assurer la traçabilité de ce contrôle.

\* \* \*

<sup>4</sup> Décision n° 2019-DC-660 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.



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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

**L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**