

Bordeaux, le 22 février 2021

**Référence :** CODEP-BDX-2021-006326

**C.H.U. de Limoges - Hôpital Dupuytren  
Service de Médecine Nucléaire  
2, Avenue Martin Luther-King  
87042 LIMOGES Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M870004  
Inspection n° INSNP-BDX-2021-1065 des 27 et 28 janvier 2021 - Médecine nucléaire

**Références :** 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.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 27 et 28 janvier 2021 au sein du service de médecine nucléaire du CHU de Limoges.

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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire in vivo, du service d'oncologie hébergeant les chambres de radiothérapie interne vectorisée ainsi que des différentes zones où sont entreposés les déchets et les effluents liquides contaminés.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecin nucléaire chef de service, directrice qualité et gestion des risques, directeur des constructions et du patrimoine, conseillers en radioprotection, radiopharmacienne, physicien médical, cadre supérieur de pôle, cadres de santé, ingénieur qualité, préparateur en pharmacie hospitalière, manipulateurs en électroradiologie médicale et infirmière).

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

- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection ;
- la rédaction d'un plan d'organisation du service compétent en radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition qu'il conviendra de finaliser ;
- l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée et opérationnels pour l'ensemble du personnel ;
- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- le suivi de l'état de santé du personnel et la réalisation d'analyse anthroporadiométrique ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- l'expertise de médecins médicaux et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la traçabilité des sources radioactives ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;
- la conformité du système de traitement d'air qu'il conviendra de formaliser ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'assurance de la qualité dans le service de médecine nucléaire qu'il conviendra de compléter ;
- le processus d'habilitation des préparateurs et des MERM affectés à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- les contrôles des médicaments radiopharmaceutiques ;
- le système de déclaration interne des événements indésirables et l'organisation de comité de retour d'expérience ;

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

- la conformité du service de médecine nucléaire à la décision n° 2014-DC-463 de l'ASN ;
- la vérification des contrôles de non contamination ;
- la coordination de la radioprotection ;
- les vérifications exhaustives des lieux de travail et des sources de rayonnement ;
- le suivi et la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel d'oncologie qui intervient dans les chambres de RIV ;
- l'accès en zone contrôlée du personnel non classé ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'habilitation de l'ensemble du personnel qui intervient dans la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- l'élimination des sources radioactives scellées périmées ;
- la complétude du plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs ;
- l'élaboration des rapports techniques relatifs à la conformité des salles hébergeant les scanners vis-à-vis de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la poursuite de l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

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

### **A.1. Conformité des locaux<sup>1</sup>**

« Article 4 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 - Dispositions de conception et

---

<sup>1</sup> 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.

*d'exploitation : les installations de médecine nucléaire mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> sont conçues exploitées et entretenues dans le respect des principes énoncés à l'article L. 1333-1 du code de santé publique, notamment du principe d'optimisation, qui doivent être pris en compte lors des choix architecturaux et techniques. »*

*« Article 5 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 – L'implantation des locaux : les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :*

*1° les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant\* ;*

*2° les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur ;*

*3° la distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes ;*

*4° le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.*

*« Article 8 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 – Le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé.*

*Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface et sa hauteur, sont tels qu'ils permettent de procéder à la fois à la livraison et à la reprise des radionucléides, d'assurer la sûreté d'entreposage des radionucléides. »*

*« Article 19 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 – L'accès aux locaux où sont présents des radionucléides est limité aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire... »*

*« Article 24 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 – La décision est applicable dans les conditions suivantes :*

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

*2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2015 :*

*– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;*

*– le 1<sup>er</sup> juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18... »*

*« Annexe à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 - Locaux situés en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo : locaux adjacents au secteur de médecine nucléaire comme l'accueil, le secrétariat, la ou les salle(s) d'attente dédiée aux patients avant administration des radionucléides, les bureaux, notamment les bureaux de consultation médicale ne recevant pas un patient auquel a été administré un radionucléide, les salles de repos, salle de réunion... »*

Les locaux du service de médecine nucléaire situé au niveau -1 de l'hôpital Dupuytren 1 sont de conception ancienne et ne respectent pas l'ensemble des règles définies dans la décision ASN n° 2014-DC-0463. Les inspecteurs ont notamment relevé que des bureaux administratifs sont situés dans le périmètre des zones délimitées, que l'accès au local des déchets nécessite de traverser le laboratoire de contrôle qualité et que le sas de livraison n'était pas situé à proximité du local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Afin de corriger ces non-conformités, la direction de l'établissement a présenté un projet de restructuration du service de médecine nucléaire destiné à améliorer significativement l'aménagement des locaux. Néanmoins, les spécifications précises du projet et son échéancier de réalisation n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en conformité les locaux du service de médecine nucléaire en prenant en compte les prescriptions de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN. Vous communiquerez à l'ASN la description du projet et un échéancier de réalisation.**

## **A.2. Vérifications d'absence de contamination radiologique**

*« Article R4451-18 du Code du travail - I.- L'employeur met en œuvre les **mesures de réduction des risques** liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.*

*II.- Les mesures mentionnées au I se fondent notamment sur :*

*1° La mise en œuvre d'autres procédés de travail n'exposant pas ou entraînant une exposition moindre ;*

- 2° Le choix d'équipements de travail appropriés et, compte tenu du travail à effectuer, émettant des niveaux de rayonnements ionisants moins intenses ;
- 3° La mise en œuvre de moyens techniques visant à réduire l'émission de rayonnements ionisants des équipements de travail ;
- 4° La modification de la **conception et de l'agencement des lieux et postes de travail** visant à réduire l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 5° L'amélioration de l'étanchéité du bâtiment vis-à-vis des points d'entrée du radon ou le renouvellement d'air des locaux ;
- 6° Le choix d'une **organisation du travail** visant à réduire la durée et l'intensité des expositions, notamment au moyen du contrôle des accès aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-25 et R. 4451-29 ;
- 7° La maintenance des équipements de travail, y compris les dispositifs de protection et d'alarme, réalisée à une fréquence préconisée par le constructeur ou justifiée au regard de l'activité ;
- 8° Les résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre. »

« Article R4451-19 du Code du travail - Lorsque les **mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination** par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

- 1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;
- 2° **Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination**, notamment par confinement et aspiration à la source et en **adaptant la circulation des travailleurs**, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;
- 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. »

« Article R. 4451-123 du code du travail - Le conseiller en radioprotection : 1° Donne des conseils en ce qui concerne :... b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ; c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels... »

« 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. »

Un contaminamètre du service était non fonctionnel le jour de l'inspection. Au-delà de ce dysfonctionnement, les inspecteurs ont constaté que les dispositifs de mesure de l'absence de contamination aux différents postes de travail étaient en nombre insuffisant pour permettre aux opérateurs de s'assurer facilement de la propreté radiologique des lieux de travail. Les inspecteurs ont également relevé que le programme des vérifications ne précisait pas les modalités et les fréquences des contrôles d'absence de contamination.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un détecteur main-pied destiné à vérifier l'absence de contamination du personnel avait été mis en place en sortie de la zone délimitée. Néanmoins, l'examen du registre papier destiné à enregistrer les résultats des contrôles de contamination a montré que ceux-ci n'étaient pas réalisés systématiquement, notamment par le personnel médical.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de renforcer le parc des instruments de mesure de contamination. Vous préciserez les modalités de réalisation des vérifications et assurerez une traçabilité des contrôles mis en œuvre.**

### **A.3. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs – Autorisation d'accès**

« 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 ;

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. »

« 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. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - 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. »

« 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 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. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – I.- 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 ; [...]. »

Les conseillers en radioprotection ont effectué une analyse des postes de travail qui tient compte des différents modes d'exposition des agents du service de médecine nucléaire. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que ce document ne comportait pas une évaluation de l'exposition des agents du service d'oncologie qui interviennent dans les chambres protégées hébergeant les patients traités par radiothérapie interne vectorisée, ainsi que des cardiologues qui participent à la surveillance des épreuves d'effort.

En outre, il a été relevé que l'employeur n'avait pas conclu sur le classement effectif des agents exposés aux rayonnements ionisants.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que le personnel du service technique de l'hôpital et le personnel du poste de sécurité n'étaient pas classés en tant que travailleurs exposés et ne disposaient pas d'une autorisation individuelle de leur employeur établie sur la base d'une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants. Or ces agents peuvent être amenés à accéder aux zones réglementées du service de médecine nucléaire notamment en cas de déclenchement d'une alarme ou d'une opération de maintenance.

#### **Demande A3 : L'ASN vous demande de :**

- **de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants et de conclure sur le classement des agents après avis du médecin du travail ;**
- **de réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition permettant d'autoriser le personnel non classé à accéder en zones réglementées.**

#### **A.4. Coordination de la prévention**

*« Art. 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. »*

*« 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. »*

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans cet objectif, vous avez établi la liste des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire. Néanmoins les inspecteurs ont constaté qu'un seul plan de prévention avait été signé avec l'entreprise LEMER PAX.

**Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir des plans de coordination de la radioprotection avec toutes les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention dans le service de médecine nucléaire.**

#### **A.5. Programme des vérifications des équipements et des lieux de travail**

*« Article R. 4451-40 du code du travail - I. - Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de*

toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. - L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. - Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité »

« Article R. 4451-41 du code du travail - Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale. »

« Article R. 4451-42 du code du travail - I. L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

II. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article R. 4451-43 du code du travail - L'employeur procède dans les conditions prévues à l'article R. 4451-42 à une vérification des équipements de travail lors de leur remise en service après toute opération de maintenance en vue de s'assurer de l'absence de toute défectuosité susceptible de créer des situations dangereuses. »

« Article R. 4451-44 du code du travail - I. - A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article [R. 4451-24](#), à la vérification initiale : 1° Du niveau d'exposition externe ; 2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ; 3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon. Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II. Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité. La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-45 du code du travail - I. Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède : 1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; 2° Dans les véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.

II. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article R. 4451-46 du code du travail - I. L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II. L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique : 1° Des lieux mentionnés au I ; 2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup> - 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.

---

<sup>2</sup> 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 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. »*

*« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - 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. »*

*« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »*

Les conseillers en radioprotection de l'établissement réalisent des vérifications périodiques en vue de s'assurer de l'absence de risque d'exposition aux sources de rayonnements ionisants. Néanmoins, après consultation des tableaux d'enregistrement des vérifications, les inspecteurs ont constaté que les fréquences des contrôles n'étaient pas toujours respectées.

Par ailleurs, vos équipes ont déclaré aux inspecteurs qu'un travail était en cours pour établir un nouveau programme des vérifications de radioprotection à la suite à la parution de l'arrêté du 23 octobre 2020. Les vérifications pour 2021 n'étaient pas planifiées au jour de l'inspection.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de :**

- **de vous assurer que le temps alloué aux conseillers en radioprotection leur permet de réaliser l'ensemble des vérifications prescrites ;**
- **de finaliser le programme des vérifications prescrit par l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020.**

**A.6. Formation à la radioprotection des patients**

*« 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. »*

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>3</sup>, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.»*

Les inspecteurs ont relevé que les attestations de formation à la radioprotection des patients de huit agents participant à l'administration de médicaments radiopharmaceutiques étaient arrivées à échéance. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une prestation de formation était programmée au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2021.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective de tous les professionnels concernés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez les attestations de formation à la radioprotection des patients des huit professionnels concernés.**

**A.7. Formation et habilitation du personnel participant à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques**

*« Article L5121-5 du code de la santé publique : La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».*

---

<sup>3</sup> Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.



*« Bonnes pratiques de préparation : décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation (JO n° 270 du 21 novembre 2007, bulletin officiel spécial du ministère de la santé et des solidarités n° 2007-7 bis)*

*Chapitre 9 : préparation des médicaments radiopharmaceutiques :*

*9.1.3. Seuls les radiopharmaciens, exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur et ayant reçu une délégation écrite du pharmacien gérant la PUI, peuvent avoir la responsabilité technique de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.*

*9.2. Personnel*

*Lorsqu'ils effectuent les tâches relatives à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, les préparateurs en pharmacie et les autres catégories de personnels spécialisés sont placés sous l'autorité technique du radiopharmacien. Tout personnel intervenant dans ces opérations de préparation figure dans l'organigramme fonctionnel de la radiopharmacie. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste.*

*Le personnel affecté à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques reçoit une formation initiale et continue en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement. »*

Les inspecteurs ont constaté que les radiopharmaciens avaient mis en place un cursus de formation et d'habilitation des préparateurs en pharmacie et des MERM affectés à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques. Néanmoins, cette démarche d'habilitation n'a pas concerné les IDE qui, pourtant, réalisent la préparation des doses de médicaments radiopharmaceutiques marqués au Fluor 18.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels réalisant la préparation de médicaments radiopharmaceutiques bénéficient d'un cursus de formation et d'habilitation.**

#### **A.8. Reprise des sources radioactives en fin d'utilisation**

*Article R. 1333-161 du code de la santé publique - « I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*

*II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*

*Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »*

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources scellées détenues par le service de médecine nucléaire comportait douze sources périmées non exemptées. Les conseillers en radioprotection ont toutefois présenté des courriers électroniques montrant que le processus de reprise de ces sources était en cours.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de faire reprendre l'ensemble des sources scellées radioactives périmées. Vous lui transmettez les attestations de reprise de ces sources.**

#### **A.9. Plan de gestion des déchets et effluents radioactifs**

*« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008<sup>4</sup> – 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 ;*

---

<sup>4</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

- 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 5 de la décision n° 2008-DC-0095<sup>5</sup> - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

« 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 le président de l'établissement public compétent en matière de collecte à l'endroit du déversement [...]. »

« Guide ASN n°18 du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique : paragraphe 4.1.1.2 : des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité. En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités compétentes (Agences Régionales de Santé, police des eaux) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation. »

Les inspecteurs, ont constaté que les conseillers en radioprotection assuraient une surveillance régulière du réseau des effluents radioactifs et que les conditions de gestion et de rejet des cuves de décroissance étaient définies. Le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs comporte également une évaluation de l'impact du déversement des radionucléides sur les travailleurs du réseau d'assainissement réalisée avec l'application CIDDRE de l'IRSN.

Néanmoins, le plan de gestion ne précise pas les points de jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement, ainsi que les conditions de surveillance radiologique de ces points de rejets.

#### **Demande A9 : L'ASN vous demande de :**

- **compléter le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs en précisant la localisation et les conditions de surveillance radiologique des émissaires du réseau de l'établissement ;**
- **communiquer une copie de l'autorisation de rejet établie par le gestionnaire du réseau d'assainissement.**

#### **A.10. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591<sup>6</sup>.**

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

<sup>5</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.

<sup>6</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspecteurs ont constaté que le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN était établi pour le scanner associé à la gamma caméra CZT. En revanche, les rapports relatifs aux scanner du TEP et de la gamma caméra « symbia » n'ont pas pu être présentés.

**Demande A10 : L'ASN vous demande de lui transmettre les rapports technique prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les scanners du TEP et de la gamma caméra « symbia ».**

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

### **B.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale<sup>7</sup>**

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe de justification** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe d'optimisation** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les **procédures écrites** par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les **modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de **formation** des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- **l'utilisation d'un nouveau dispositif médical** ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

---

<sup>7</sup> Arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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

*Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »*

Les inspecteurs ont observé que le management de la qualité et la gestion des risques sont opérationnels dans le service de médecine nucléaire depuis plusieurs années, notamment la déclaration des évènements indésirables et la démarche de retour d'expérience.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation au poste de travail des MERM n'était pas encore formalisé y compris pour les nouveaux arrivants.

En outre, les inspecteurs ont constaté que le service était en train de déployer un projet visant à réaliser des diagnostics en utilisant un nouveau radionucléide le Gallium 68. Toutefois, les protocoles médicaux et les procédures de préparation, de contrôle qualité et d'administration de ce radionucléide ne sont pas encore finalisés.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de poursuivre les travaux relatifs à la mise en œuvre de la décision susmentionnée. Vous communiquerez à l'ASN le plan d'actions permettant de répondre aux exigences spécifiées.**

## **B.2. Niveaux de référence diagnostique<sup>8</sup> – actes pédiatriques**

*« Article R. 1333-60 du code de la santé publique – Les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants ».*

*« 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.*

*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire. ».*

Les inspecteurs ont constaté que des relevés dosimétriques ont été communiqués à l'IRSN en 2020 en vue de valider les NRD de deux examens diagnostics chez l'adulte ainsi que les acquisitions scannographiques associées à un examen par tomographie d'émission de positon.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de procédure qualité décrivant les modalités d'organisation du centre en vue de respecter annuellement les dispositions de la décision n° 2019-DC-0667.

En outre, les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas récemment établi de relevé dosimétrique portant sur des examens de médecine nucléaire pédiatriques.

**Demande B2 : L'ASN vous demande d'établir une procédure décrivant l'organisation mis en œuvre par le service en vue de respecter les dispositions de la décision n° 2019-DC-0667. De plus, l'ASN vous invite à communiquer à l'IRSN des évaluations dosimétriques pédiatriques.**

## **B.3. Suivi du personnel du service d'oncologie**

*« Article R. 4451-57 du code du travail - 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 :*

---

<sup>8</sup> Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux 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 à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés.

- 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. »

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

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

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« 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. »

« 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 - 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. 4624-28 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. »

Vous n'avez pas communiqué aux inspecteurs, préalablement à l'inspection, la situation en matière de visite médicale d'aptitude et la date de la dernière formation à la radioprotection des travailleurs du personnel du service d'oncologie assurant les soins aux patients hospitalisés pour un traitement par radiothérapie interne vectorisée. Les tableaux de suivi présentés au cours de l'inspection n'étaient pas actualisés et montraient un déficit de formation à la radioprotection des travailleurs du personnel concerné.

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de lui communiquer « l'état de radioprotection »<sup>9</sup> du personnel de soins affecté aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Vous préciserez, la catégorie de classement, le suivi dosimétrique, la date de la dernière visite médicale d'aptitude et la date de la formation à la radioprotection des travailleurs. Le cas échéant, vous mentionnerez les actions mises en œuvre pour rattraper le retard de suivi de ce personnel.

#### **B.4. Vérification des quantités maximales de radionucléides détenus**

*« Article R. 1333-158 du code de la santé publique – I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation. »*

*« Annexe 2 : prescription particulières applicables de la décision d'autorisation CODEP-BDX-2020-061698 du 21 janvier 2021. »*

Les inspecteurs ont constaté que le système d'information du service de médecine nucléaire n'était pas paramétré pour déterminer aisément l'activité détenue, exprimée en Bq, d'un radionucléide donné. Dans ces conditions, le personnel ne peut pas vérifier si l'activité détenue pour chacune des sources non scellée, déchets compris, respecte les prescriptions de l'autorisation ASN.

**Demande B4 :** L'ASN vous demande de modifier le paramétrage du système d'information pour permettre de connaître à tout moment l'activité détenue de chaque radionucléide exprimé en Bq et, ainsi, vous assurer que les prescriptions de l'autorisation ASN sont respectées.

#### **B.5. Contrôle et maintenance des réseaux de traitement d'air**

*« 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.*

*Le chef d'établissement doit tenir à jour les documents suivants :*

*a) La notice d'instruction établie en application de l'article R. 235-10 du code du travail, pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables. Cette notice doit notamment comporter 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...»*

*« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN<sup>10</sup> - 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. »*

<sup>9</sup> Cf. annexe de la lettre d'annonce CODEP-BDX-2021-000886 du 5 janvier 2021

<sup>10</sup> Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

Le traitement d'air du service de médecine nucléaire fait l'objet d'un programme de maintenance et de contrôles réguliers. Toutefois les inspecteurs ont relevé que l'analyse du contrôle du système de traitement n'était pas formalisée et ne statuait pas sur la conformité de l'installation. Ce point est essentiel, d'autant que le questionnaire d'autoévaluation renseigné par l'établissement comporte une incohérence laissant croire que l'air du service est partiellement recyclé.

**Demande B5 : L'ASN vous invite à formaliser l'analyse des contrôles associés aux systèmes de ventilation de l'ensemble du service et à faire apparaître les caractéristiques qualitatives et quantitatives permettant de conclure quant à la conformité de l'installation aux exigences spécifiées. Vous confirmerez également que le traitement d'air du service de médecine nucléaire est de type « tout air neuf » sans recyclage de l'air extrait.**

## **C. Observations**

### **C.1. Formation de la personne compétente en radioprotection<sup>11&12</sup>**

*« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.*

*II. - La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.*

*La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.*

*La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.*

*Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.*

*III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :*

*- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;*

*- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »*

Les trois conseillers en radioprotection disposent de certificats de formation de personne compétente en radioprotection, délivrés au titre de l'arrêté de 2013, qui arrivent à échéance le 29 juin 2023 et le 9 octobre 2024.

**Observation C1 : L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir la délivrance d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'arrêté de 2019 », seul certificat qui répondra aux exigences réglementaires au-delà du 1<sup>er</sup> juillet 2021.**

### **C.2. Modalités et fréquences des vérifications au titre du code de la santé publique**

*« Article R. 1333-172 du code de la santé publique – I. Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :*

*1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;*

*2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;*

---

<sup>11</sup> Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

<sup>12</sup> Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;

4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical.

II. La demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément des organismes mentionnés au I est adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette demande est accompagnée d'un dossier qui comprend des informations sur l'organisme, son organisation, sa qualité, son activité, la qualification de ses personnels et sur les méthodes et matériels de mesure qu'il utilise.

L'Autorité de sûreté nucléaire se prononce dans un délai de six mois. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

III. Un arrêté du ministre chargé de la radioprotection et, dans les cas relevant du 1° du VI de l'article L. 1333-9, du ministre de la défense, définit les modalités et les fréquences des vérifications prévues au I. »

Le projet d'arrêté pris pour application du III de l'article R. 1333 172 du code de la santé publique, peut être consulté sur le site : <http://www.consultations-publiques.developpement-durable.gouv.fr/projet-d-arrete-relatif-aux-modalites-et-aux-a2289.html>

Ce projet d'arrêté s'applique aux activités nucléaires soumises au régime dit du « nucléaire de proximité », plus précisément celles soumises aux régimes d'enregistrement et d'autorisation mentionnés respectivement aux articles R. 1333 113 et R. 1333 118 du code de la santé publique, et lorsque l'exercice de ces activités génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, y compris par activation. Il est complété par un projet de décision de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Le projet d'arrêté fixe les règles que le responsable d'une activité nucléaire doit faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire. Ces règles portent notamment sur la gestion des effluents et des déchets, mais aussi sur les sources de rayonnements ionisants, le conseiller en radioprotection, l'examen de réception et les instruments de mesure.

**Observation C2 :** L'ASN vous invite à prendre en compte les vérifications décrites dans ce projet d'arrêté pour évaluer les moyens nécessaires pour conduire le programme des vérifications mentionné à la demande A5.

### C.3. Vérifications réalisées à l'expédition de colis de substances radioactives

L'expéditeur d'un colis doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR), d'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1 de l'ADR) et d'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) du colis. Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR, ainsi que les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2 de l'ADR), qu'il remet au conducteur. Les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Les inspecteurs ont constaté que, suite à l'inspection transport de 2018, le service avait établi les procédures nécessaires à la réception et l'expédition des colis de matières radioactives.

Néanmoins, au cours de la visite les inspecteurs ont constaté, dans le sas du service, qu'un colis vide ayant contenu du Fluor 18, en attente de reprise, était toujours étiqueté « UN 2915 » comme un colis de type A.

**Observation C3 :** L'ASN vous invite à appliquer les procédures mises en œuvre et à mettre en place une vérification de second niveau pour vérifier la conformité des expéditions.

\* \* \*



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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

