

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-038080

Centre Scintigraphique des Deux-Sèvres
35 rue du Treillot
79000 Niort

Bordeaux, le 30 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 9 juillet 2024 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0010 - N° Sigis : M790004
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 9 juillet 2024 dans le Centre de de Scintigraphie des Deux-Sèvres.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection 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 inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, 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 à des fins de médecine nucléaire diagnostic.

Les inspectrices ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire, y compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecin nucléaire co-gérant, cadre du service, manipulatrices en électroradiologie [MERM]), conseillères en radioprotection, physicienne médicale).

Les inspectrices ont observé que le service de médecine nucléaire était correctement entretenu. Elles ont noté positivement la mise en place d'un processus d'habilitation au poste de travail très complet pour les MERM et la réalisation d'audits visant à vérifier le report des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes. Elles ont également constaté que les actions d'amélioration restant à mettre

en œuvre, notamment pour finaliser la déclinaison des exigences de la décision n°2019-DC-0660¹ de l'ASN, sont identifiées et planifiées. Cependant, les inspectrices attendent un effort de formalisation et d'amélioration de certaines pratiques du service, notamment en ce qui concerne le processus de retour d'expérience et la cartographie des risques. Les demandes formulées à l'issue de la précédente inspection ont été soldées.

A l'issue de l'inspection, les inspectrices considèrent que l'organisation de la radioprotection est globalement satisfaisante, portée par implication notable des conseillères en radioprotection et de la direction.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures 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. »

Les inspectrices ont consulté la liste, établie par le centre, recensant les entreprises extérieures et le suivi de la signature de leur plan de prévention. Elles ont constaté que :

- la coordination des mesures de prévention n'a pas été définie avec l'entreprise extérieure assurant les vérifications de radioprotection ;
- les plans de prévention n'ont pas tous été signés par l'entreprise extérieure ;
- les responsabilités afférentes pour plusieurs items prévus dans le plan de prévention tels que, la fourniture des dosimètres, le suivi dosimétrique, la présentation d'une attestation valide à la formation radioprotection des travailleurs et le cas échéant d'une attestation valide à la formation radioprotection des patients, ne sont pas précisées, notamment pour les cardiologues

¹ 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.



libéraux.

Demande II.1 : Améliorer le contenu des plans de prévention signés en vous assurant que la répartition des responsabilités afférentes entre l'entreprise utilisatrice et les entreprises extérieures est définie de manière claire et exhaustive. Poursuivre la signature des plans de prévention et transmettre à l'ASN un bilan actualisé des signatures d'ici 6 mois.

*

Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection

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

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

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

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

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

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - La **vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées** prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. **En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.**

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

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

« Article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié² relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I.- **L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.**

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants



Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

III.- À l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place. [...]

Des vérifications périodiques sont réalisées annuellement par les conseillères en radioprotection. Les inspectrices ont consulté les résultats de ces vérifications pour 2023 et ont constaté que :

- les contrôles de propreté radiologique visant la contamination due à la manipulation de sources non scellées ne sont pas conclusifs quant à la conformité des résultats des mesures réalisées ;
- la fréquence de ces contrôles ne respecte pas la périodicité réglementaire qui est a minima trimestrielle.

En outre, les inspectrices ont constaté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux non conformités émises dans les rapports des vérifications ne sont pas enregistrées.

Demande II.2 : Garantir de manière systématique l'enregistrement de la conformité des résultats des mesures réalisées lors des vérifications périodiques ;

Demande II.3 : Garantir l'enregistrement des actions correctives mises en œuvre afin de résorber les éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications ;

Demande II.4 : Modifier votre programme de vérification afin de le mettre en conformité avec la fréquence des vérifications périodiques de radioprotection définie par les articles 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

*

Ventilation des locaux de médecine nucléaire in vivo

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463³ de l'ASN – 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**.

« Article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 -Le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une **enceinte radioprotégée ventilée en dépression** permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est **pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte**.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux. »

« Article R1333-139 du code de la santé publique.-L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, **d'un examen de réception** au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

II- Les dispositions du I ne s'appliquent qu'aux activités nucléaires ayant fait l'objet :

- 1° D'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation initiale ;
- 2° D'une nouvelle déclaration, d'un nouvel enregistrement ou d'une nouvelle autorisation liée à la modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou des installations ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

III.- Tant que la réception des installations mentionnée au I n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à :

- 1° La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;
- 2° L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail. »

« Article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail - Dossier de l'installation

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

³ 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

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.

Ce dossier doit être établi, **au plus tard, un mois après la première mise en service des installations.** [...]»

Article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail -Locaux à pollution spécifique

1. Pour les locaux à pollution spécifique le dossier de valeurs de référence mentionné à l'article 2 (a) doit comporter les informations suivantes :

- indication du ou des polluants représentatifs de la pollution ambiante ;
- débit d'air extrait par chaque système de captage ainsi que les pressions statiques ou les vitesses d'air en différents points caractéristiques de l'installation, associées à ces débits ;
- débit global d'air extrait ;
- efficacité de captage minimale des systèmes d'aspiration, cette efficacité est obtenue :
 - soit par conformité à des normes en vigueur, compte tenu des débits et de la géométrie des capteurs ;
 - soit par mesure lorsqu'il n'existe pas de norme ou lorsque cette efficacité est susceptible d'être réduite par l'existence de mouvements de l'air perturbateurs ;
- caractéristiques des systèmes de surveillance mis en œuvre et moyens de contrôle de ces systèmes.

2. Les opérations périodiques suivantes doivent être effectuées et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b) :

a) Au minimum tous les ans :

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

« 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.** »

Une seconde centrale de traitement d'air a été installée lors de travaux réalisés dans le centre. Toutefois, ce système n'a pas fait l'objet d'un contrôle formel de réception mentionnant explicitement la conformité de l'installation à l'article 16 de la décision n°2014-DC-0463 (centrales de traitement d'air dédiées à la zone délimitée, sans recyclage possible de l'air extrait, y compris dans les échangeurs thermiques des centrales).

Par ailleurs, les inspectrices n'ont pas pu consulter de document justifiant la dépression de l'enceinte ventilée, utilisée pour les préparations radiopharmaceutiques.



Demande II.5 : Transmettre à l'ASN le document formalisant la réception du système de traitement d'air du service, en application des dispositions de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Le contrôle de réception s'appuiera a minima sur le relevé des mesures de pression et de débit effectuées en différents points afin de contrôler des débits d'air extraits et soufflés par le système de ventilation. Le document formalisant la réception devra être conclusif quant à la conformité de l'installation à la décision précitée ;

Demande II.6 : Transmettre à l'ASN un document justifiant de la conformité de la hotte ventilée et son maintien en dépression ;

Demande II.7 : Formaliser l'analyse des contrôles associés aux systèmes de ventilation de l'ensemble du service et faire apparaître les caractéristiques qualitatives et quantitatives permettant de conclure quant à la conformité de l'installation aux exigences spécifiées.

*

Formation à la radioprotection des patients⁴

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - 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 1 de la décision n° 2017-DC-0585 - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,*
- la profession et le domaine concernés par la formation,*
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),*
- la date de délivrance et d'expiration.*

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

Les professionnels concernés sont formés à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants, à l'exception d'un médecin nucléaire.

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.



Demande II.8 : Communiquer à l'ASN l'attestation de formation à la radioprotection des patients du professionnel concerné.

*

Optimisation des doses délivrées aux patients

« 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.

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

« 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** : [...]

5° **les modalités d'évaluation de l'optimisation**, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...] »

Le service envoie annuellement des relevés dosimétriques à l'IRSN en vue d'établir les niveaux de référence diagnostiques (NRD). Les résultats de ces évaluations font l'objet d'une analyse en vue d'assurer l'optimisation des doses délivrées aux patients, établie grâce à une prestation externe de physique médicale. Néanmoins, cette organisation n'est pas formalisée dans le système qualité.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspectrices qu'une dizaine d'exams pédiatriques est réalisée tous les ans. La prescription de la dose à injecter est faite à l'aide d'un tableau mentionnant les doses à injecter par kg accompagné d'une dose minimale. Toutefois, un protocole pédiatrique optimisé n'a pas été formalisé dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.9 : Formaliser, dans le système de gestion de la qualité de l'établissement, les modalités d'évaluation de l'optimisation des doses au regard des niveaux de références diagnostiques en définissant les examens visés, les dispositifs concernés, les fréquences, ainsi que l'organisation destinée à assurer l'analyse des résultats et la traçabilité des décisions prises et des actions mises en œuvre le cas échéant ;

Demande II.10 : Formaliser les protocoles optimisés destinés à la réalisation des examens pédiatriques.

*

Gestion des déchets et des effluents radioactifs -Report d'alarme des cuves

« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - **Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement.** Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. **Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.** Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

Le service est équipé de cuves d'entreposage des effluents radioactifs équipé d'un dispositif de rétention muni d'un détecteur de fuites. Un contrôle de bon fonctionnement du dispositif d'alarme de détection de fuite dans le bac de rétention est effectué à chaque vidange de cuve soit une fois tous les deux mois.

Lors de la visite, il a été indiqué aux inspectrices que l'alarme associée à ce détecteur de fuites est reportée au secrétariat en heures ouvrables. Toutefois, aucune disposition n'est mise en place pour intervenir en cas de déclenchement d'une alarme en dehors des heures ouvrables alors que plusieurs évènements de débordements de cuve signalés à l'ASN sont survenus le weekend ou la nuit.

Demande II.11 : Mettre en place les dispositions adéquates permettant de gérer un éventuel déclenchement d'alarme en dehors des heures ouvrables, compléter votre plan de gestion des déchets sur ce point et le transmettre à l'ASN.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« 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 ; [...]*

« 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. »

Observation III.1 : Les inspectrices ont examiné les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, mises à jour en octobre 2023. Toutefois, elles ont constaté que l'exposition prévisionnelle des MERM a été évaluée à partir des relevés dosimétriques des années précédentes et n'a pas été évaluée par calcul. L'évaluation prévisionnelle par calcul de l'exposition des travailleurs permettrait de compléter et de conforter l'analyse faite à partir des résultats des mesures passées.

Observation III.2 : Les inspectrices rappellent que l'exposition aux extrémités mesurée à l'aide de dosimètres à lecture différée peut varier jusqu'à un facteur 5 selon le doigt de port de ce dosimètre.

*

Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20 - Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. ⁵ »

« Article 14 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN⁶ - Le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé d'au moins un lavabo ou un évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé. Ce lavabo ou cet évier est raccordé le plus directement possible aux cuves d'entreposage en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée.

« Article R. 4451-26 du code du travail - I.- Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. [...] »

Observation III.3 : Les inspectrices ont constaté, lors de la visite des locaux, que les risques radiologiques existant au niveau des éviers dédiés aux effluents radioactifs et reliés aux cuves de décroissance, n'étaient pas signalés par le pictogramme requis. Il vous appartient de mettre en place la signalisation adaptée.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660⁷ - Habilitation

*« 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**, [...] »*

⁵ 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

⁶ 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

⁷ 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

« 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.

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. »

Observation III.4 : Les inspectrices ont examiné les modalités d'habilitation aux postes de travail des MERM et consulté les fiches d'habilitation des dernières recrues. Elles ont constaté que la formalisation des habilitations des MERM aux différents postes de travail a été faite. En revanche, ce travail n'a pas été engagé notamment pour le recours à un médecin remplaçant. Il convient de formaliser l'habilitation des autres professionnels, notamment celle de médecin remplaçant.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 - Retour d'expérience

« Article R. 1333-70 du code de la santé publique - I. **Le système d'assurance de la qualité** prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système **inclut** :

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;
- 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;
- 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;
- 4° Une **cartographie des risques associés aux soins**. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – [...] III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et **des causes profondes**, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- **les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.**

IV. - Les **propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5** de la présente décision.



Observation III.5 : Les inspectrices ont examiné des fiches de signalements d'événements internes, les derniers compte-rendu de réunions de comité de retour d'expérience (CREX), ainsi que les analyses menées à la suite des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN. Elles ont relevé que la récurrence de certains événements signalés tels que des contaminations ou des erreurs à la prise de rendez-vous n'a pas été formellement analysée. Des actions correctives issues des événements ont été menées sans que l'origine de l'action ou l'action menée ne soient enregistrées. Par ailleurs, la forme actuelle de consignation des événements signalés en interne et des actions correctives engagées permet difficilement une exploitation du retour d'expérience. L'amélioration de la formalisation et de la traçabilité des événements signalés et des actions entreprises permettrait réellement de capitaliser le retour d'expérience, dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

Observation III.6 : Les inspectrices ont constaté que le centre n'a pas établi la cartographie des risques associés aux soins. Il conviendra de la mettre en place pour votre établissement.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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

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

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASN

Signé par

Bertrand FREMAUX