

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-045789

Centre hospitalier de Bigorre
Boulevard de Lattre de Tassigny
BP1330
65000 Tarbes

Bordeaux, le 5 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection
Service de médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M650007 / INSNP-BDX-2021-0893 du 14 septembre 2021

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 14 septembre 2021 au sein du centre hospitalier de Bigorre.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

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 la visite du service de médecine nucléaire, y compris des locaux dédiés à la gestion des effluents liquides et des déchets solides radioactifs, ainsi que des locaux techniques

abritant les centrales de traitement d'air dédiées au service de médecine nucléaire. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directeur, directrice qualité et gestion des risques, médecin nucléaire chef de service, médecin coordonnateur de la gestion des risques, cadre de santé, conseiller en radioprotection, radiopharmacienne, physicienne médicale, ingénieur travaux, responsable environnement, manipulateur en électroradiologie médicale, technicienne de laboratoire et secrétaire).

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

- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection ;
- la coordination de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition qu'il conviendra de finaliser et de formaliser ;
- l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en œuvre de vérifications de radioprotection ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée et opérationnels pour l'ensemble du personnel ;
- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- le recours à l'expertise d'une physicienne médicale et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la traçabilité des sources radioactives ;
- la déclaration des événements significatifs de radioprotection ;
- la conformité du service à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN, notamment pour ce qui concerne le système de traitement d'air ;
- les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles hébergeant les scanners couplés aux gamma-caméras ;
- la mise en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité pour les activités de médecine nucléaire ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire.

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

- la complétude du plan de gestion des déchets et effluents radioactifs ;
- l'évaluation individuelle des risques et les conditions d'accès en zones délimitées ;
- le suivi périodique de l'état de santé de l'ensemble du personnel exposé ;
- la transmission des niveaux de référence diagnostiques ;
- la formation à la radioprotection des patients d'un médecin nucléaire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Gestion des déchets et effluents

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008¹ – Le plan de gestion comprend :

- 1° les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° l'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° l'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. »

« Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN – [...] Le contenu des cuves ou de conteneurs d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre [...]. »

« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN – [...] Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers le service de médecine nucléaire. Les dispositifs de rétention sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 - 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. »

« 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 [...] »

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles de radioactivité étaient réalisés tous les 3 mois au niveau de l'émissaire central de l'établissement. Néanmoins, en l'absence de convention de rejet établie avec le gestionnaire du réseau d'assainissement, le plan de gestion des déchets et des effluents ne comporte

¹ 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

pas les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. En outre, le seuil de libération des cuves de décroissance mentionné dans le plan de gestion des déchets et effluents (1000 Bq/l) n'est pas conforme à la valeur prévue par l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN.

Les inspecteurs ont également noté que le plan de gestion des déchets et effluents ne comportait pas de plan permettant d'identifier précisément les lieux de stockage des déchets et des effluents. De plus les capacités de stockage des cuves de rétention et de la fosse de retardement ne sont pas précisées.

Par ailleurs, le plan de gestion des déchets et des effluents ne précise pas les modalités de contrôle de bon fonctionnement des détecteurs de niveau de cuve et des détecteurs de fuite. De même, les modalités de surveillance de l'ensemble du réseau recueillant les effluents radioactifs ne sont pas décrites dans le plan de gestion.

Enfin, les inspecteurs ont noté que l'établissement n'avait pas encore réalisé une estimation de l'impact des déversements des effluents radioactifs dans le réseau d'assainissement via l'outil CIDRRE mis à disposition par l'IRSN.

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs pour faire apparaître :

- **les valeurs seuils de l'activité volumique des effluents à l'émissaire qui seront fixées par l'autorisation de rejet ;**
- **les valeurs maximales des activités volumiques permettant la libération des cuves de décroissance ;**
- **les plans et schémas des installations permettant de définir précisément les capacités et les lieux de détention et de rejet des effluents liquides radioactifs ;**
- **les modalités de surveillance du réseau des effluents radioactifs, notamment les modalités de contrôles et de tests des détecteurs de fuite et des jauges de niveau des cuves de décroissance ;**
- **la conclusion de l'estimation de l'impact des déversements radioactifs dans le réseau public réalisée avec l'outil CIDRRE mis à disposition par l'IRSN (<https://cidrre.irsn.fr/>).**

A.2. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs – Conditions 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. »

L'évaluation de l'exposition des travailleurs a été déterminée au travers d'une étude de poste récemment réactualisée par le conseiller en radioprotection sur la base d'observations et de mesures réelles réalisées pour l'ensemble des postes de travail. L'étude a ainsi permis de déterminer le classement du personnel devant accéder aux zones délimitées.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que cette étude se limitait à une évaluation de la dose efficace des travailleurs et ne comportait pas une estimation des doses équivalentes (extrémités et cristallin), ainsi qu'une évaluation de la contamination interne, alors que des examens de ventilation pulmonaire peuvent être réalisés dans le service.

Les inspecteurs ont cependant noté que des dosimètres extrémités et cristallins étaient portés par les opérateurs concernés et que le conseiller en radioprotection allait poursuivre ses évaluations à l'aide d'un dosimètre opérationnel dédié à la mesure de l'exposition des extrémités.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que du personnel non classé (secrétaire médical, personnel technique, agent de service hospitalier) pouvaient accéder ponctuellement dans les zones délimitées, sans disposer d'une autorisation d'accès établie par le chef d'établissement.

Demande A2 : L'ASN vous demande :

- **de compléter et de formaliser l'évaluation individuelle de l'exposition de l'ensemble des travailleurs en précisant les doses équivalentes (extrémité et cristallin) que chaque travailleur est susceptible de recevoir sur douze mois consécutifs conformément aux dispositions de l'article R.4451-52 du code du travail. Vous veillerez également à évaluer le risque d'exposition interne pour le personnel concerné.**
- **de délivrer une autorisation d'accès en zone délimitée au personnel non classé sur la base d'une évaluation individuelle conformément aux dispositions de l'article R.4451-32 du code du travail.**

A.3. Suivi de l'état de santé des travailleurs

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

« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

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

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

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

Les inspecteurs ont noté que le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés du centre hospitalier de Bigorre était correctement organisé. Néanmoins, il a été relevé que deux médecins nucléaires salariés qui interviennent dans le cadre de la fédération médicale inter-hospitalière n'avaient pas renouvelé leur visite médicale d'aptitude.

Demande A3: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, y compris les médecins, disposent d'une aptitude médicale.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« 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 1 de la décision n° 2019-DC-0667² - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

² 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 associés



« Article 6 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique... ».

En 2021, les niveaux de références diagnostiques ont été établis pour les scintigraphies de la thyroïde à l'iode 123 et pour les scintigraphies du squelette au technétium 99 métastable. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que la communication de ces relevés dosimétriques à l'IRSN n'était pas finalisée.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le service n'avait pas défini l'organisation permettant de respecter annuellement les dispositions de la décision n° 2019-DC-0667.

Demande B1 : L'ASN vous demande :

- **de lui transmettre les évaluations dosimétriques des examens retenus en 2021 à l'état « validé » par l'IRSN ;**
- **de préciser dans le plan d'organisation de la physique médicale les dispositions mis en œuvre par le service pour assurer la réalisation des évaluations dosimétriques conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0667.**

B.2. Information du Comité d'hygiène et de sécurité du travail

« Article R. 4451-50 du code du travail - L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique. »

« Article R. 4451-72 du code du travail - Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

Les inspecteurs ont noté que le prochain bilan des vérifications de radioprotection et de la surveillance de l'exposition des travailleurs serait présenté au CHSCT de l'établissement en fin d'année 2021.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer le bilan qui sera présenté ainsi que le compte rendu du CHSCT actant cette présentation.

B.3. Formation à la radioprotection des patients

« 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 R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, 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.»

« 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. »

Les inspecteurs ont noté que la majorité du personnel concerné avait été formée à la radioprotection des patients. Néanmoins, un des médecins nucléaires intervenant dans le cadre de la fédération médicale inter-hospitalière n'a pas pu présenter d'attestation de formation continue à la radioprotection des patients en cours de validité.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'attestation de formation du praticien concerné.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Aménagement du lieu de travail – délimitation et signalisation des zones – signalisation des sources

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

Les inspecteurs ont constaté que les poubelles recevant des déchets radioactifs étaient signalées avec un trisecteur utilisé pour identifier les zones de travail délimitées (zone contrôlée jaune par exemple).

Observation C1 : L'ASN vous invite à signaler les poubelles comme une source de rayonnements ionisants (trisecteur noir sur fond jaune).

C.2. Informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte

« Article 2 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants – Pour les actes de médecine nucléaire, y compris en radiothérapie interne vectorisée, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont : le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration.

Dans le cas d'un acte de médecine nucléaire associant une procédure utilisant les rayons X, le compte rendu de l'acte doit comporter, en plus des informations énumérées ci-dessus, les informations figurant aux articles 3 et 5 du présent arrêté selon la modalité d'imagerie radiologique utilisée. »

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes de médecine nucléaire mentionnaient notamment le radionucléide et l'activité administrée aux patients. Néanmoins, ces données sont données par le médecin nucléaire et ne sont pas automatiquement retranscrites à partir du système d'information du service, ce qui peut générer un risque d'erreur.

Observation C2 : L'ASN vous invite à faire évoluer votre système d'information afin d'automatiser le transfert des éléments dosimétriques réglementaires dans les comptes rendus d'acte.



C.3. Formation de la personne compétente en radioprotection^{3&4}

« 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. »

Un des deux conseillers en radioprotection désignés par le directeur de l'établissement dispose d'un certificat de formation personne compétente en radioprotection délivré le 30 septembre 2019 pour une durée de 5 ans.

Observation C3 : L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir, conformément aux dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019, la délivrance d'un certificat « transitoire » avant le 1^{er} janvier 2022.

* * *

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

³ Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

⁴ 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



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

Signé par

Jean-François VALLADEAU