

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2023-006433

**NUCLEARIS**  
Docteurs

175, rue Maréchal Foch  
71200 Le Creusot

Dijon, le 9 février 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 30 janvier 2023 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire.

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2023-0272 N° Sigis : M710010

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteurs,

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 30 janvier 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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'ASN a conduit le 30 janvier 2023 une inspection de NUCLEARIS dans son établissement du Creusot (71), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré deux des médecins associés, la cadre de santé, la conseillère en radioprotection, la référente qualité et un représentant de l'entreprise de physique médicale. Après avoir abordé ces différents thèmes, ils ont effectué une visite des locaux du service, notamment le secteur de scintigraphie.

Cette inspection a permis de confirmer la bonne culture de radioprotection au sein de l'établissement. Les enjeux de radioprotection sont correctement évalués et pris en compte, en particulier pour ce qui concerne les ressources humaines allouées et le respect des périodicités des formations réglementaires à la radioprotection. Les contrôles de qualité des équipements sont assurés conformément aux exigences. La gestion des sources de rayonnements ionisants et celle des déchets et effluents sont satisfaisantes. Les inspecteurs ont relevé l'investissement de la conseillère en radioprotection et de la référente qualité qui fédèrent les différents professionnels, que ce soit pour la déclinaison de la décisions de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, ou la gestion au quotidien de la radioprotection et la prise en compte du retour d'expérience. Les inspecteurs ont souligné la qualité de la démarche mise en œuvre dans le cadre des processus de formation et d'habilitation et ont pris note des réflexions de NUCLEARIS concernant un projet de construction de nouveaux locaux in situ. Les engagements pris lors de l'inspection de 2018 ont été majoritairement respectés.

Les principaux axes de progrès identifiés sont des amendements à apporter aux modalités ou périodicités de réalisation des vérifications de radioprotection, ainsi que la vérification de la conformité du système de ventilation des locaux à la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23/10/2014.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

**Néant.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **◆ Vérifications initiales et périodiques de radioprotection**

*Les articles R.4451-40 à R4451-45 du code du travail prévoient que l'employeur procède à une vérification initiale, à son renouvellement et à des vérifications périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants ainsi que du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones. L'arrêté ministériel du 23 octobre 2020 prévoit que l'employeur établit un programme de ces vérifications et précise les modalités de leur réalisation.*

Les inspecteurs ont consulté le programme et les résultats des vérifications périodiques dans les zones délimitées et les zones attenantes. Ils ont noté que les vérifications périodiques sont réalisées, toutefois certaines modalités ou périodicités de réalisation doivent être corrigées. Notamment, la mesure ponctuelle au radiamètre, ou par film à lecture différée trimestriel, n'est pas une disposition permettant de garantir une bonne vérification de la délimitation des zones en médecine nucléaire.

**Demande II.1 : Prévoir une vérification d'étalonnage annuelle des appareils de radioprotection (radiamètre, contaminamètre, dosimètre opérationnel) à la place d'une périodicité triennale.**

**Demande II.2 : Prévoir un suivi d'ambiance dosimétrique mensuel en continu pour les zones délimitées qui le nécessitent.**

**Demande II.3 : Mettre en place un contrôle de non contamination mensuel des zones attenantes aux zones délimitées qui le nécessitent.**

**Demande II.4 : Mettre en place une vérification de non contamination volumique selon une périodicité adaptée dans les locaux qui le nécessitent.**

◆ **Ventilation des locaux de médecine nucléaire**

*Conformément à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, le système de ventilation du secteur « chaud » doit être indépendant du secteur « froid » et le système de ventilation doit faire l'objet d'un contrôle annuel en application de l'arrêté ministériel du 8 octobre 1987.*

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport relatif aux contrôles du système de ventilation et ont constaté l'absence de conclusion sur la conformité des mesures de débits effectués par comparaison à la valeur de référence attendue. Ils ont noté également l'absence de plan du système de ventilation.

**Demande II.5 : Constituer le dossier du système de ventilation tel que défini par l'arrêté ministériel du 8 octobre 1987.**

**Demande II.6 : Statuer sur la conformité du système de ventilation à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014.**

◆ **Aménagement des locaux de médecine nucléaire**

*Conformément à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, les éviers du secteur « chaud » de médecine nucléaire doivent être équipés de robinets à commande non manuelle.*

Les inspecteurs ont relevé que l'évier de la radiopharmacie est équipé d'un robinet à commande manuelle.

**Demande II.7 : Equiper l'évier de la radiopharmacie d'un robinet à commande non manuelle.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN**

◆ **Désignation du conseiller en radioprotection**

**Observation III.1 :** la désignation de la conseillère en radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé publique doit être corrigée pour mentionner les bonnes références réglementaires (Article R. 1333-18 du code de la santé publique et l'article R. 4451-112 du code du travail).

#### ◆ **Classement des médecins nucléaires**

**Observation III.2 :** Le classement en catégorie A des médecins nucléaires pourrait être revu sur la base des conclusions de l'évaluation des risques d'exposition.

#### ◆ **Système de gestion de la qualité**

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté l'existence d'une démarche pour mettre en place un système de gestion de la qualité en imagerie médicale qui soit conforme aux attendus, et que celle-ci est bien avancée. Toutefois, il n'existe pas de fiche de fonction pour la responsable qualité, ni pour la MERM référente.

**Observations III.4 :** Les procédures relatives à la justification et à l'optimisation des actes sont très théoriques et ne reflètent pas les dispositions opérationnelles mises en œuvre par NUCLEARIS.

**Observation III.5 :** Les fiches d'habilitation gagneraient à être agrémentées d'informations telles que la date de prise de fonction, ou renseignées de manière plus exhaustive.

#### ◆ **Optimisation de la radioprotection des patients et protocoles**

**Observation III.6 :** Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients est réalisée annuellement pour 2 actes de scintigraphie (TEMP) et analysée par le physicien médical. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les doses délivrées pour l'examen de scintigraphie rénale dynamique dépassent régulièrement les valeurs des NRD sans justification particulière. Il serait nécessaire d'examiner de manière collégiale le protocole de l'examen de scintigraphie rénale dynamique sur la base des résultats de l'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées et de son analyse par le physicien médical en 2021.

**Observation III.7 :** Le protocole de l'examen de scintigraphie du squelette est à corriger pour mentionner la bonne valeur de la dose injectée, paramétrée dans l'outil de préparation des doses.

#### ◆ **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

**Observation III.8 :** Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des personnels est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. Toutefois, cette formation ne prévoit pas tous les items définis à l'article R. 4451-58 du code du travail.

\*

\* \*

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Le Chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**