

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-011382

SINEM

40 rue de l'Alma
17100 SAINTES

Bordeaux, le 24 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 février 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0043 - N° Sigis : M170032
(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 23 février 2023 dans votre service de médecine entré en activité récemment en décembre 2022.

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 suite à l'ouverture du nouveau service de médecine nucléaire de Saintes.

Les inspecteurs 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 (scanners associés aux tomographes par émission monophotonique (TEMP) et au tomographe par émission de positons - TEP).

Les inspecteurs 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. Les inspecteurs ont également visité les locaux abritant les centrales de traitement d'air et les caissons d'extraction des hottes blindées et du dispositif de ventilation pulmonaire. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecins nucléaires, cadre de santé, physicienne médicale, conseiller en radioprotection, manipulateurs en électroradiologie médicale).

Le nouveau service de médecine nucléaire installé à proximité du centre hospitalier de Saintonge a débuté son activité de scintigraphie conventionnelle le 20 décembre 2022. Cette activité diagnostic est réalisée avec une gamma-caméra hybride et une gamma-caméra CZT dédiée aux explorations cardiaques. Le 3 janvier 2023, les capacités diagnostic du service ont été complétées par la mise en service du TEP-scan.

Les locaux du nouveau service ont été réalisés conformément aux prescriptions des décisions n°2014-DC-0463¹ et n°2017-DC-0591² de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications initiales de radioprotection ont été réalisées et que le conseiller en radioprotection surveille le zonage radiologique des différents secteurs notamment aux moyens de dosimètres d'ambiance à lecture différée. Les installations des caméras ont été réalisées avec l'accompagnement de la physicienne médicale externe qui a pu étudier les premières données dosimétrique en vue de s'assurer de l'optimisation des équipements et réaliser les contrôles qualité internes. Les inspecteurs ont pu observer les premières démarches de formation et d'habilitation des MERM et ont noté positivement l'implication récente de la radiopharmacienne qui va progressivement encadrer les opérations de préparation et contrôle qualité des médicaments radiopharmaceutiques.

Cependant, malgré l'implication des agents, les inspecteurs ont constaté que la charge de travail reste importante afin de répondre à l'ensemble des exigences réglementaires et à l'augmentation de l'activité du service. La prolongation de l'échéance de l'autorisation délivrée par l'ASN sera donc conditionnée aux réponses apportées en vue de corriger certains écarts à la réglementation mis en évidence par l'inspection.

Les écarts à corriger ou les informations complémentaires à communiquer concernent notamment :

- la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, notamment l'habilitation des agents à l'ensemble des postes de travail et la gestion des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection (I.1) ;
- la réception formelle de l'installation par le responsable de l'activité nucléaire (II.1) ;
- la formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels concernés (II.2) ;
- la complétude du plan d'organisation de la physique médicale (II.3) ;
- l'élaboration et la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostique (NRD) (II.4 et II.5) ;
- la réalisation du contrôle qualité externe (II.6) ;
- l'encadrement des traitements thérapeutiques à l'iode 131 (III.1) ;
- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux (II.7) ;
- l'acquisition en nombre suffisant de dosimètres opérationnels et l'installation du contrôleur mains-pieds en entrée de vestiaires (II.8) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs (II.9) ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel classé (II.10) ;

¹ 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.

² 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.

- la complétude du programme des vérifications de radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé publique (II.11) ;
- la gestion des effluents radioactifs (II.12 et III.4) ;
- la délivrance d'autorisation individuelle pour l'accès en zones délimitées du personnel non classé (III.2) ;
- le stockage et le contrôle des équipements de protection individuelle (III.3).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité (décision ASN n° 2019-DC-0660³)

« 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, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale** défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – I. **Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé** au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, **en tenant compte de la cartographie des risques** réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique. »

« Article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le système de gestion de la qualité est évalué**, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, **et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.**

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité. »

« 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 ; [...]

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 ; [...]

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, [...]

8° les **modalités d'élaboration des actions d'optimisation**, des actions d'évaluation de leur efficacité et des

³ 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



actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

« 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. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.** [...] ».

Les inspecteurs ont noté que des actions ont été initiées en vue de former et habilitier les MERM aux postes de préparation des médicaments radiopharmaceutiques. Les MERM ont également bénéficié de formations dispensées par les ingénieurs d'application des constructeurs lors de l'installation des caméras. Néanmoins, le service n'a pas encore défini le processus d'habilitation à proprement parler sur l'ensemble des postes de travail (injection, TEMP, TEP, etc.).

En l'absence d'organisation et de moyens spécifiques dédiés permettant de répondre aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660, les inspecteurs ont constaté que le système de gestion de la qualité au sein du service n'était pas suffisamment élaboré. Ils ont notamment noté l'absence de culture de déclaration des événements indésirables et l'absence de processus formalisé de retour d'expérience. De même les modalités de contrôle qualité des médicaments étaient en cours d'élaboration mais pas encore appliquées.

Demande I.1 : Définir une organisation et un plan d'action visant à mettre en œuvre un système de gestion de la qualité répondant aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660.

Transmettre à l'ASN :

- **le plan d'action établi et les modalités de suivi ;**
- **la procédure chapeau décrivant les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ;**
- **la procédure décrivant les modalités de déclaration des événements et le processus de retour d'expérience ;**
- **la liste des procédures et protocoles concernant la préparation et les contrôles qualité des médicaments radiopharmaceutiques.**

*

II. AUTRES DEMANDES

Réception des installations

« Article R. 1333-139 du code de la santé publique - I.- *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.... ».

Les vérifications initiales de radioprotection des équipements et des locaux ont été réalisées. Les inspecteurs ont constaté que les observations formulées dans ces rapports de vérification initiale ont été corrigées sans toutefois faire l'objet d'un enregistrement formalisé. De même, le système de traitement d'air du service a fait l'objet de contrôles de réception avant mise en service. Néanmoins, les rapports communiqués ne mentionnent pas 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).

Enfin, aucun document signé par le responsable de l'activité nucléaire n'établit la réception et la conformité des installations.

Demande II.1 : Formaliser l'examen de réception des installations en application des dispositions de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique sur la base de l'ensemble des vérifications de conformité effectuées et des actions correctives mises en œuvres.

*

Formation continue 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,

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 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.



- 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 inspecteurs ont constaté que deux médecins nucléaires, la radiopharmacienne et un MERM n'ont pas pu présenter une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

Demande II.2 : Communiquer les attestations de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants des professionnels concernés.

*

Plan d'organisation de la physique médicale

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] »

II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, **en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.**

En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation. [...] »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, **y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux** ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés **en vue de limiter l'exposition des patients**, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement **arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale** au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Le service bénéficie d'une prestation externe de physique médicale en vue notamment d'encadrer les contrôles de qualité des dispositifs médicaux et d'assurer l'optimisation des doses délivrées aux patients. Néanmoins, Les inspecteurs ont constaté que la caméra CZT dédiée à la cardiologie n'était pas mentionnée dans le POPM.

Demande II.3 : Transmettre à l'ASN une mise à jour signée du POPM mentionnant la caméra CZT cardiologique.

*

Optimisation des doses délivrées aux patients – 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 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. »

« 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 [...] »

Les inspecteurs ont constaté que la physicienne médicale avait déjà engagé un travail en vue d'évaluer les doses délivrées aux patients y compris lors des acquisitions scanographiques. Les premières analyses effectuées par la physicienne médicale montre que les pratiques sont globalement optimisées. Une marge d'optimisation du scanner associé au TEP a néanmoins été identifiée.

Les inspecteurs ont noté que le centre prévoyait d'envoyer annuellement des relevés dosimétriques à l'IRSN en vue d'établir les niveaux de référence diagnostiques (NRD). Néanmoins, cette organisation n'est pas encore formalisée dans le système qualité du service.

Demande II.4 : Formaliser, dans le système de gestion de la qualité du service, les modalités d'évaluation de l'optimisation des doses au regard des niveaux de références diagnostiques pour définir 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.5 : Communiquer à l'ASN les NRD qui seront validés par l'IRSN en 2023.

*

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

« Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des

dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, dont les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

« Article 1er de la décision ANSM du 25 novembre 2008 - Les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision. »

Les inspecteurs ont constaté par sondage que les contrôles qualité internes étaient correctement organisés et réalisés. Il a néanmoins été rappelé que le contrôle qualité externe des installations devra être programmé dans l'année.

Demande II.6 : Communiquer à l'ASN une copie du rapport de contrôle qualité externe qui sera réalisé en 2023.

*

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. »

Un plan de prévention a été signé avec l'entreprise qui assure l'entretien des locaux. En revanche les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention avec plusieurs entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire et avec les médecins libéraux (notamment cardiologues) n'était pas définie.

Demande II.7: Poursuivre la signature des plans de prévention et mettre en place une organisation permettant de s'assurer que la coordination des mesures de prévention est établie préalablement à toute intervention d'une entreprise extérieure ou d'un praticien libéral en zone réglementée.

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

*« Article R. 4451-5 du code du travail - Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code suscité et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, **l'employeur prend des mesures de prévention** visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source. »*

« Article R. 4451-19 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 : [...] »

*4° **Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ; [...]** »*

« 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 ;***

*2° **Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;***

*3° **Analyse le résultat de ces mesurages ;***

*4° **Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque** prévues à la présente section ;*

*5° **Actualise si nécessaire ces contraintes.** »*



À cause de pannes, les inspecteurs ont constaté que le nombre de dosimètres opérationnels fonctionnant correctement était insuffisant le jour de l'inspection. Il a été pris note qu'une commande auprès du fournisseur était en attente de réception afin d'augmenter le parc de dosimètres disponibles.

Par ailleurs, les inspecteurs ont observé positivement la réception d'un contrôleur mains-pieds, toutefois ce dispositif qui permettra un contrôle aisé du risque de contamination des opérateurs avant la sortie du service, n'était pas encore opérationnel le jour de l'inspection.

Demande II.8 : Confirmer à l'ASN la réception de nouveaux dosimètres opérationnels et l'installation du contrôleur mains-pieds.

*

Formation réglementaire du personnel

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

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

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

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

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

« Article R. 4451-59 du code du travail - **La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Les inspecteurs ont relevé que seuls les personnels d'entretien ont bénéficié d'une formation récente à la radioprotection des travailleurs adaptée aux nouveaux locaux.

Demande II.9 : Assurer une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans pour l'ensemble du personnel classé conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail.

*

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. 4624-28 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. 4451-54 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 [...]. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - [...] II. [L'employeur] **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. »

Les inspecteurs ont constaté que le service n'avait pas encore de prestation d'un service de santé au travail et que par conséquent les nouveaux salariés n'ont pas bénéficié d'une visite médicale d'embauche.

Demande II.10 : Réaliser les examens médicaux d'embauche des nouveaux salariés et veiller à ce que l'ensemble du personnel classé bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé selon la périodicité réglementaire.

*

Vérifications réglementaire de radioprotection

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁵ - 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

⁵ 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021

l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - 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. »

*« 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 adossé 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 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :

1° Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;

2° Les dispositifs de détection de la contamination ;

3° Les dosimètres opérationnels. »

« Article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁶ 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.

⁶ 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 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022⁷ - **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense. »**

« Article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception** prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, tient lieu de première vérification.

II. Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas. »

« Article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection** mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, **définit un programme des vérifications**, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire. Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des vérifications avait été établi par le conseiller en radioprotection en application des dispositions du code du travail et du code de la santé publique. Néanmoins, ce programme de vérification n'est pas décliné de manière opérationnelle au sein de l'établissement car des modalités de contrôle et des périodicités ne sont pas clairement définies (par exemple les vérifications quotidiennes de non contamination, la vérification des locaux attenants aux zones délimitées ou la vérification le cas échéant de la concentration de l'activité radioactive dans l'air).

De plus, le programme des vérifications présenté aux inspecteurs fait encore référence, en ce qui concerne les vérifications au titre du code de la santé publique, à l'arrêté du 21 mai 2010 qui a été abrogé par l'arrêté du 24 octobre 2022.

Enfin le programme de vérification des appareils de mesure ne semble concerner qu'un seul appareil

⁷ Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire



de mesure de l'exposition externe, alors que le service est également doté de dosimètres opérationnels et d'un détecteur mains-pieds qui doivent également faire l'objet d'une surveillance adéquate.

Demande II.11 : Transmettre à l'ASN un programme de vérifications opérationnel intégrant l'ensemble des vérifications réalisées au titre du code du travail et du code de la santé publique.

*

Gestion des déchets et des effluents radioactifs

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095⁸ de l'ASN - Un **plan de gestion des effluents et déchets contaminés** ou susceptibles de l'être doit être établi. Il 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 ASN 2008-DC-0095 - 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.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage 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. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131. »

« 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

⁸ Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire

*rétenion 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.** »*

*« 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 titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;*
- *veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;*
- ***identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :***
- ***une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;***
- ***un protocole d'intervention sur les canalisations ;***
- ***une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;***
- ***un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.***

Les inspecteurs estiment que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés n'est pas un document opérationnel et pratique car il ne comporte pas de plan ou de schéma et ne fait pas référence (y compris en annexe) à l'ensemble, des procédures, mode opératoire, fiche réflexe utilisés par les opérateurs pour assurer la gestion et le contrôle des déchets et effluents radioactifs du site.

De plus, les inspecteurs ont noté que le plan de gestion des effluents et déchets contaminés du service n'est pas complet car il ne mentionne aucune valeur moyenne et maximale de l'activité volumique des effluents pouvant être rejetés dans les réseaux d'assainissement.

Toutefois les inspecteurs ont noté positivement qu'un dosimètre électronique mesure en continue la radioactivité des effluents en sortie de l'établissement. Ce dispositif mesure un débit de dose en $\mu\text{Sv/h}$, mais ne permet pas d'estimer l'activité volumique des effluents rejetés exprimée en Bq/l .

Le service est équipé de cuves d'entreposage des effluents radioactifs permettant la décroissance de la radioactivité avant libération de leur contenu. Cependant le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs ne précise pas les critères de libération du contenu des cuves afin de respecter le seuil réglementaire de 10 Bq/l.

Au jour de l'inspection, le service n'avait pas encore établi les modalités de surveillance des réseaux, les modalités de test des détecteurs de liquide dans les bacs de rétention des cuves et les modalités de gestion des alarmes en heures ouvrées et non ouvrées.

Enfin les inspecteurs ont indiqué que l'outil CIDDRE de l'IRSN devait être utilisé pour évaluer l'impact des rejets radioactifs dans le réseau d'assainissement.

Demande II.12 : Transmettre à l'ASN une actualisation du plan de gestion des effluents et déchets répondant aux observations susmentionnées.

*

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

Traitement thérapeutique (iode 131)

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I. - Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le demandeur et le réalisateur de l'acte recherchent s'il existe un éventuel état de grossesse, sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue.

II. - Pour les femmes en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'évaluation de la justification de l'acte prend en compte l'urgence, l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître. Quand l'acte est justifié, l'optimisation tient compte des doses délivrées à la femme en état de grossesse ou allaitante et à l'enfant à naître.

Des conseils sont, le cas échéant, donnés à la femme pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés **notamment lors d'un acte de médecine nucléaire.** »

« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. **Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques** et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique. »

« **Recommandations de la SFMN : dosage plasmatique quantitatif des β -HCG, idéalement le jour même ou à défaut, au maximum dans les 8 jours précédents l'administration thérapeutique.** »

Observation III.1 : Le service envisage de mettre en œuvre des traitements thérapeutique ambulatoire à base d'iode 131. Les inspecteurs, ont constaté que les procédures relatives à ce type de traitement ne sont pas encore établies, notamment les précautions à prendre en application des recommandations de la société française de médecine nucléaire pour la prise en charge des femmes en âge de procréer. Il convient donc de définir et formaliser ces procédures avant la réalisation des premiers traitements thérapeutiques.

*

Autorisation d'accès en zone délimitée

« 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. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que le personnel d'entretien, salarié d'une entreprise extérieure, a fait l'objet d'une évaluation individuelle du risque d'exposition qui a conclu au non classement au regard du risque radiologique. Les inspecteurs ont noté positivement l'information spécifique dispensée pour ce personnel vis-à-vis des modalités d'intervention dans les zones délimitées du service. En revanche, leur employeur n'a pas formellement établi d'autorisation individuelle d'accès en zone. Il convient donc d'établir ces autorisations individuelles d'accès du personnel non classé, susceptible d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée verte du service. Le cas échéant, cette autorisation peut être formalisée dans le plan de prévention.

*

Équipements de protection

« Article R. 4451-18 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 : [...]

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 ; [...]** »

Observation III.3 : Le service s'est doté d'équipements de protection mis à disposition du personnel. Les inspecteurs ont observé que les tabliers plombés présents dans la radiopharmacie n'étaient pas correctement stockés. Il convient donc de définir des modalités de stockage adéquates et des modalités de contrôle adaptées afin de garantir leur intégrité et leur performance dans la durée.

*

Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095⁹ de l'ASN - **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**

⁹ Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire



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, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »*

Observation III.4 : L'émissaire du réseau des eaux usées du service de médecine nucléaire se déverse dans le réseau d'assainissement du centre hospitalier de Saintonge. Les inspecteurs ont pris note qu'une convention allait être établie avec le centre hospitalier afin d'encadrer ces conditions de déversement. Il conviendra également que le centre hospitalier de Saintonge actualise l'autorisation de rejet qui lui a été délivrée par le gestionnaire du réseau public pour tenir compte du risque de contamination par des effluents radioactifs.

*

* * *

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 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).

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

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Simon GARNIER



Diffusion interne

- Division

* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.