

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2023-029297

**Scintigraphie du Centre d'Imagerie du  
Poitou**

1, rue de la Providence  
86000 Poitiers

Bordeaux, le 10 juillet 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 9 et 10 mai 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0052 - N° Sigis : M860009

*(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 les 9 et 10 mai 2023 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

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

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et d'un générateur électrique de rayonnements ionisants (scanner associé au tomographe par émission monophotonique (TEMP)).

Les inspectrices ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire, y compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecin nucléaire gérant, conseiller en radioprotection, physicien médical, cadre de santé, manipulateurs en électroradiologie médicale).

A l'issue de l'inspection, les inspectrices considèrent que l'organisation de la radioprotection est opérationnelle, et qu'elle est mise en œuvre de manière très volontaire.

La plupart des demandes formulées lors de la précédente inspection ont été soldées ou prises en



compte.

Cependant, les inspectrices estiment que la mise en œuvre du système de gestion de la qualité doit être renforcée, notamment si la taille de la structure était amené à se développer.

Par ailleurs, des écarts sont à corriger ou des informations complémentaires sont à communiquer, notamment en ce qui concerne :

- la coordination de la prévention, en particulier avec les cardiologues libéraux (II.1, II.3) ;
- les modalités de suspension du zonage à la fermeture du service (II.4) ;
- la délivrance d'une autorisation d'accès en zones réglementées pour le personnel non classé (II.5) ;
- la formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels concernés (II.6) ;
- l'amélioration du système de gestion de la qualité (II.7, II.8 et II.9) ;
- le renouvellement de l'autorisation de rejet auprès du gestionnaire du réseau public (II.10) ;
- l'effectivité des contrôles de non-contamination en sortie de zone réglementée (III.1) ;
- l'état d'usure de certains revêtements (III.2) ;
- l'acquisition en nombre suffisant de dosimètres opérationnels (III.3) ;
- la localisation de l'entreposage des dosimètres à lecture différée (III.4) ;
- la complétude du programme des vérifications de radioprotection (III.5) ;
- le contrôle et la maintenance des réseaux de traitement d'air (III.6 et III.7).

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### Coordination des mesures de prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, **le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure**, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

**Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours**, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, **du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné** ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.



**Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors **annexés au plan de prévention** prévu à l'article R. 4512-7.**

**II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un **travailleur indépendant**, ce dernier est **considéré comme une entreprise extérieure**. »**

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. - **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. - Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

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

Le centre de médecine nucléaire a élaboré un plan de prévention qui intègre des dispositions spécifiques au risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Or, les inspectrices ont relevé que des cardiologues libéraux et leur personnel, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions dans le service de médecine nucléaire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (**voir les demandes II.3, II.6 et III.1**). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

De plus, les inspectrices ont constaté que la coordination des mesures de prévention n'était pas définie pour toutes les entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire, notamment avec des cardiologues libéraux ainsi qu'avec le centre hospitalier universitaire (CHU) de Poitiers pour ses salariés intervenant dans le cadre du groupement d'intérêt économique (GIE).

En outre, les doses susceptibles d'être reçues par ces travailleurs lors de leurs interventions au sein de votre établissement n'ont pas été communiquées à leur employeur ou à eux même s'ils sont leur propre employeur, afin de compléter leurs évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande II.1 : Compléter les plans de prévention avec l'ensemble des cardiologues libéraux et avec le CHU de Poitiers dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement.**

\*

## **Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection**

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une **organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur

du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - **L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.** Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection.

« Article R. 4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R. 4451-123 du code du travail - **Le conseiller en radioprotection :**

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;

h)

3° Exécute ou supervise :

- a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
- b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44.

« Article R. 4451-121 du code du travail -Le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique -I. **Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

[...] III. **Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.** Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

« Article R. 1333-19 du code de la santé publique - I. En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
- f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;
- g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;
- h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;
- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;
- j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;
- k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV. Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le médecin médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45. »

Une personne compétente en radioprotection (PCR) a été désignée comme conseillère en radioprotection par le centre de médecine nucléaire et par les administrateurs de GIE. Toutefois, la liste des missions figurant dans sa lettre de désignation n'est pas exhaustive.

De plus, les inspectrices ont relevé que les cardiologues libéraux n'avaient pas désigné de conseiller en radioprotection.

**Demande II.2 : Compléter la liste des missions de la conseillère en radioprotection en faisant référence aux articles R. 4451-123 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique ;**

**Demande II.3 : S'assurer que les praticiens médicaux désignent un conseiller en radioprotection et transmettre à l'ASN, dès qu'il sera établi, le (ou les) document(s) formalisant cette désignation.**

\*

## Suspension du zonage

« Article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié<sup>1</sup> - La suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. »

« Article R. 4451-25 du code du travail - L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

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

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

Lors de la visite du service, les inspectrices ont noté qu'en fin de journée, après la fermeture du service, des mesures du bruit de fond ambiant sont réalisées par un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) dans le service de médecine nucléaire afin de détecter une éventuelle contamination. Si ces mesures n'indiquent pas que l'ambiance radiologique est supérieure à une valeur de référence, alors la zone réglementée est déclassée en zone publique afin que le personnel de ménage puisse intervenir.

Cependant, les consignes pour la réalisation et l'interprétation des résultats de la mesure ne sont pas

---

<sup>1</sup> 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



formalisées. La détermination de la valeur de référence n'est pas justifiée. En outre, les actions réalisées lorsque qu'une contamination a été détectée ne sont pas été enregistrées.

**Demande II.4 : Formaliser et transmettre à l'ASN les modalités relatives aux vérifications de radioprotection à réaliser, en particulier les conditions de réalisation des mesures et d'interprétation des résultats, leur enregistrement et les consignes sur la conduite à tenir qui en découlent.**

\*

### **Autorisation d'accès**

*« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »*

*« Article R. 4451-30 du code du travail - L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. »*

*« 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. »*

Les inspectrices ont constaté qu'une infirmière, salariée d'un cardiologue, intervient en zone délimitée. De fait, elle est susceptible d'être exposée aux rayonnements ionisants. Néanmoins, les inspectrices ont relevé qu'elle ne faisait pas l'objet d'un classement et qu'elle ne disposait pas d'une autorisation de son employeur pour accéder en zone délimitée.

**Demande II.5 : S'assurer que le personnel non classé dispose d'une autorisation de son employeur permettant d'accéder en zone délimitée dans les limites prévues par le code du travail et que cela soit formalisé dans les plans de prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans vos locaux. Transmettre le plan de prévention contractualisé avec l'employeur de cette infirmière.**

\*

### **Formation à la radioprotection des patients<sup>2</sup>**

*« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la **formation continue à la radioprotection des patients** définie au II de l'article R. 1333-69. »*

---

<sup>2</sup> 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.

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée<sup>3</sup> - Une **attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...]

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

Les inspecteurs ont relevé que deux attestations de formation à la radioprotection des patients n'ont pas pu être présentées durant l'inspection (un médecin nucléaire et une infirmière physicien).

**Demande II.6 : Garantir que tous les professionnels visés par l'article R. 1333-68-IV du code de la santé publique suivent avec succès la formation à la radioprotection des patients prévue par l'article R.1333-69-II du code de la santé publique. Communiquer à l'ASN les attestations de formation correspondantes.**

\*

### **Déclinaison du système d'assurance de la qualité**

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN<sup>4</sup> - Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »

« Article 7 de la décision n°2019-DC-660 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 ; [...]

8° **les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.** »

« Article 9 de la décision n°2019-DC-660 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<sup>5</sup> - 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. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

---

<sup>3</sup> Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2<sup>e</sup> alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

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

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

« Article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – « Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. »

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

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

Les inspectrices ont constaté que l'établissement avait engagé une refonte de son système de management de qualité afin de mettre en œuvre les dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale. En particulier, une cellule qualité a été créée et une mise à jour du manuel qualité était en cours le jour de l'inspection.

De plus, les inspectrices ont relevé que le processus d'habilitation à l'ensemble des postes de travail restait à finaliser, notamment par la formalisation de la grille d'évaluation.



En outre, l'examen du processus de retour d'expérience a montré que la récurrence des événements indésirables est abordée. Cependant, l'enregistrement des événements sous un format numérique, de type tableur et l'ajout d'une caractérisation de ces événements, notamment selon leur typologie, permettrait d'en faciliter l'analyse systémique. En outre, les inspectrices estiment que cette analyse devrait être élargie afin d'en examiner les causes profondes, notamment en matière organisationnelle.

Les inspectrices ont également été informées d'un projet de changement du logiciel « Vénus » et, à moyen terme, d'un éventuel changement de locaux.

**Demande II.7 : Transmettre à l'ASN votre plan d'action relatif à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ;**

**Demande II.8 : Formaliser les modalités de formation et d'habilitation des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes d'imagerie ;**

**Demande II.9 : Renforcer votre gestion des événements indésirables en améliorant leur caractérisation, leur enregistrement et l'analyse de leurs causes profondes afin d'en tirer des mesures correctives adéquates qui évitent leur renouvellement. Organiser vos futurs changements en exploitant entre autres le retour d'expérience.**

\*

## **Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement - Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs**

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095<sup>6</sup> 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 - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - **Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé** par le maire ou, 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. »

« 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**

---

<sup>6</sup> Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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



*l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité.*

La dernière convention de rejet signée avec le gestionnaire du réseau d'assainissement public de la ville de Poitiers a été établie en 2014. Selon les termes de cette convention, celle-ci n'est plus en vigueur. Cependant au cours de l'inspection, vos représentants ont précisé aux inspectrices que cette convention devait prochainement être renouvelée. Elle comportera notamment une nouvelle autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire du réseau public.

**Demande II.10 : Transmettre à l'ASN la prochaine autorisation de rejet qui sera délivrée par le gestionnaire du réseau public. Mettre en cohérence votre plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs avec les conditions de cette nouvelle autorisation.**

\*

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

#### **Contrôle radiologique de non-contamination lors des sorties de zone réglementée**

« 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 : [...] »

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

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

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

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

« Article 8 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN - **Des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés.** »

**Observation III.1 :** Le service de médecine nucléaire est équipé d'un contrôleur de non contamination « mains-pieds », accompagné d'un registre destiné à enregistrer l'identité du personnel contrôlé en sortie de zone délimitée. Cependant, durant la visite, les inspectrices ont noté l'entrée et la sortie de la zone contrôlée d'un cardiologue libéral sans qu'il ne se soit contrôlé. De plus, l'examen du registre sur la période du 27/03/2023 au 09/05/2023 a montré que le contrôle de non contamination du personnel en sortie de zone contrôlée n'est globalement pas enregistré. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection en 2019. **Il convient d'améliorer le système mis en place afin de s'assurer du contrôle radiologique et de son enregistrement systématique à chaque sortie de zone contrôlée d'un travailleur.**

\*

### **État général des locaux**

*Article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo - **Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.** »*

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du service de médecine nucléaire, que les sols étaient dégradés à certains endroits.

**Observation III.2 : Il convient de vous assurer que les défauts mis en évidence par les inspectrices ne remettent pas en cause les exigences de l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.**

\*

### **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*« Article R. 4451-64 du code du travail - I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »*

*« Alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail - La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. »*

*« 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.*

*II. - Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »*

**Observation III.3 :** Lors de la visite, les inspectrices ont relevé qu'aucun dosimètre opérationnel n'était disponible, tous étant portés par les travailleurs. **Il convient que l'employeur veille à ce que les travailleurs disposent d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels.**

**Observation III.4 :** Lors de la visite, les inspectrices ont relevé que les dosimètres à lecture différée non portés étaient entreposés dans une zone proche du passage des patients injectés et soumis à un bruit de fond ambiant variable et élevé. **Il convient de mener une réflexion sur l'opportunité de modifier la localisation de ces dosimètres afin de bénéficier d'une ambiance radiologique moins exposée à l'activité des patients.**

\*

### **Programme de vérifications des équipements de travail et sources de rayonnement, des locaux de travail et des instruments de mesure**

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>7</sup> - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

*L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »*

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications de radioprotection établi ne faisait pas référence au texte réglementaire en vigueur et utilisait une terminologie non adaptée au regard des prescriptions de l'arrêté ministériel précité (contrôle externe, contrôle d'ambiance).

De plus, ce programme ne distinguait pas formellement les vérifications opérées sur les équipements de travail et celles opérées sur les locaux de travail et locaux attenants qui font l'objet d'une vérification différente. En outre, il omet de mentionner certaines vérifications requises, telles que les vérifications initiales réalisées par un organisme vérificateur accrédité ou des vérifications périodiques des équipements.

**Observation III.5 : Il convient de mettre à jour votre programme des vérifications en distinguant les différentes vérifications opérées sur les équipements de travail, les locaux de travail et les instruments de mesure en tenant compte des nouvelles exigences réglementaires.**

\*

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

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463<sup>8</sup> de l'ASN - **L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.** »

« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail - **Un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.** »

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

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

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

---

<sup>7</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

<sup>8</sup> décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo



*Cette notice doit notamment comporter un **dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison.**»*

Des mesures de débit d'air de la centrale de traitement d'air ont été réalisées en différents points du service. Toutefois les inspectrices ont relevé que l'analyse du contrôle du système de traitement aéraulique n'était pas formalisée et ne statuait pas sur la conformité de l'installation.

Par ailleurs, la traçabilité du changement du filtre à charbon de l'enceinte de préparation des radiopharmaceutiques n'a pas pu être présentée aux inspectrices.

**Observation III.6 : Il convient de formaliser et d'enregistrer le contrôle périodique du filtre de l'enceinte de préparation des radiopharmaceutiques ;**

**Observation III.7 : Il convient de formaliser l'analyse des résultats des contrôles associés aux systèmes de ventilation de l'ensemble du service en faisant apparaître les caractéristiques qualitatives et quantitatives permettant de conclure quant à la conformité de l'installation aux exigences spécifiées.**

\*

\* \* \*

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

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

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

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

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

*Signé par*

**Bertrand FREMAUX**