

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2023-032793

**Centre d'Imagerie Fonctionnelle**  
108 rue de la Marne  
33500 Libourne

Bordeaux, le 31 juillet 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 1<sup>er</sup> juin 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0048 - N° Sigis : M330124  
(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 1<sup>er</sup> juin 2023 dans votre service de médecine nucléaire entré en activité récemment en janvier 2023.

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 Libourne.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants (scanners associés aux tomographes par émission monophotonique (TEMP) et au tomographe par émission de positons (TEP).

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. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecins nucléaires, cadre de santé, conseiller en radioprotection, manipulateurs en électroradiologie médicale).

Le nouveau service de médecine nucléaire installé à proximité du centre hospitalier de Libourne a débuté son activité en janvier 2023.



Les locaux du nouveau service ont été réalisés conformément aux prescriptions des décisions n°2014-DC-0463<sup>1</sup> et n°2017-DC-0591<sup>2</sup> de l'ASN.

À l'issue de leur inspection, les inspectrices considèrent que l'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein du service de médecine nucléaire est globalement satisfaisante, que la gestion des déchets et des effluents radioactifs est correctement assurée et que le système d'assurance de la qualité de l'établissement est fonctionnel. Elles ont noté positivement l'implication d'un radiopharmacien qui encadre les opérations de préparation et contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

En revanche, concernant le volet sur la radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté que la prestation de physique médicale est perfectible et des améliorations sont attendues (**II.1 et II.2**).

Enfin, certains points doivent être complétés, à savoir :

- le programme des vérifications de radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé publique (**II.3**) ;
- la réception du système de traitement d'air du service (**II.4**) ;
- la coordination de la prévention avec la totalité des entreprises extérieures et médecins libéraux (**III.1**) ;
- la définition des missions du conseiller en radioprotection (**III.2**) ;
- les autorisations d'accès en zones réglementées du personnel d'entretien (**III.3**) ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs classés (**III.4**) ;
- le processus d'habilitation (**III.5**).

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

\*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Expertise d'un physicien médical - Contrôle qualité des dispositifs médicaux - Optimisation des doses délivrées aux patients**

« 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 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.** [...] »

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

« 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 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. »

« Annexe de la décision ANSM du 25 novembre 2008 -. §.3 Traitement des non-conformités

Les non-conformités mises en évidence par les contrôles internes objets de la présente annexe sont de deux types:

- les **non-conformités** dites graves pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. **Les non-conformités de ce type nécessitent l'arrêt d'exploitation sans délai du dispositif en cause jusqu'à sa remise en conformité, ainsi que leur signalement sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance ;**

- les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible.

Pour ce qui concerne le contrôle des scanographes associés à des caméras à scintillations, **en cas de non-conformité de l'IDSP** telle que mentionnée au point 7. 2. 4 de la présente annexe, **celle-ci doit faire l'objet d'un signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance dans un délai maximum de douze jours ouvrés à compter du constat de la non-conformité.**

En cas de non-conformité aux critères d'acceptabilité du contrôle externe du contrôle interne, une contre-visite documentaire est réalisée dans un délai de trois mois maximum. En cas de non-conformité persistante ou si l'organisme de contrôle n'a pas reçu les documents permettant de lever la non-conformité dans le délai imparti, celui-ci la signale à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance dans un délai de cinq jours ouvrés maximum après le constat de la non-conformité persistante ou l'expiration du délai de trois mois.

Le service bénéficie d'une prestation externe de physique médicale en vue notamment d'assurer l'optimisation des doses délivrées aux patients et d'encadrer les contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Cependant, dans le cadre de la mise en service de l'établissement, les contrôles qualité initiaux des équipements (dérive, linéarité, répétabilité, reproductibilité, isosensibilité) ont été réalisés par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) le 20/12/22. En revanche, la vérification et la validation des résultats des contrôles relevant de la prestation de physique médicale ne sont intervenues que le 25/05/2023, soit 5 mois plus tard, après relance par le site.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspectrices que le physicien n'a pas participé à l'optimisation des protocoles du scanner associé à chacune des caméras hybrides, qui a été réalisée par les médecins et l'ingénieur d'application du fournisseur.

**Demande II.1 : Veiller à bénéficier de manière effective de l'expertise d'un physicien médical dans le processus d'optimisation des doses délivrées aux patients.**

**Demande II.2 :** Veiller à disposer de la validation du contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux sans délai, afin de pouvoir permettre la mise à l'arrêt des installations sans délai du dispositif concerné, dans l'éventualité d'une non-conformité grave. Transmettre à l'ASN une copie du prochain rapport de contrôle qualité externe.

\*

## Vérifications réglementaires de radioprotection

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>3</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. »

« 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 attendant 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. »

---

<sup>3</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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021

« 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 modifié<sup>4</sup> 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. 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 2022<sup>5</sup> - **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. »

---

<sup>4</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

<sup>5</sup> 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



Les inspectrices 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'a pas prévu :

- de vérification initiale des lieux de travail, notamment à la mise en service d'une installation ;
- de vérification de la contamination atmosphérique ;
- les vérifications annuelles faites au titre du code de la santé publique et définies par l'arrêté du 24 octobre 2022.

**Demande II.3: 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.**

\*

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

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

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

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

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

*1° D'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation initial ;*

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

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

*1° La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;*

*2° L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail. »*



« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463<sup>6</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. »

Les inspectrices ont pu consulter les plans aérauliques du service et assister au pilotage système de traitement d'air du service.

Toutefois, le système de traitement d'air du service n'a pas fait l'objet d'un contrôle de réception mentionnant explicitement la conformité de l'installation à l'article 16 de la décision n°2014-DC-0463 (centrales de traitement d'air dédiées à la zone délimitée, sans recyclage possible de l'air extrait, y compris dans les échangeurs thermiques des centrales).

Il a été indiqué aux inspectrices que ce contrôle était prévu pour les 26 et 27 juin 2023.

**Demande II.4: Transmettre à l'ASN le document formalisant la réception du système de traitement d'air du service, en application des dispositions de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique, sur la base de l'ensemble des vérifications de conformité effectuées et des actions correctives mise en œuvre le cas échéant.**

\*

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

#### **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.** »

---

<sup>6</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

**Observation III.1 :** 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 modèle de plan de prévention qui intègre des dispositions spécifiques au risque d'exposition aux rayonnements ionisants et qui formalise la coordination des mesures de prévention. Cependant, les inspectrices ont constaté que plusieurs entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire n'avaient pas signé ce plan de prévention. Il convient de poursuivre la signature des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures 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 ;*

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 mesure 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. »

**Observation III.2 :** L'établissement dispose d'une cellule de radioprotection reposant sur cinq personnes compétentes en radioprotection (PCR), dont deux sont désignées respectivement comme conseillers en radioprotection désigné et suppléant. Toutefois, la liste de leurs missions, citée dans le plan d'organisation de la radioprotection, n'est pas exhaustive, notamment celles établies au titre du code de la santé publique ne sont pas mentionnées. Il convient de compléter la liste des missions des conseillers en radioprotection et de faire référence aux articles R. 4451-123 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique.

\*

### **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.3 :** Les inspectrices ont relevé que le personnel d'entretien du service, appartenant à une entreprise extérieure, a fait l'objet d'une évaluation individuelle du risque d'exposition qui a conclu à un non classement au regard du risque radiologique. En revanche leur employeur n'a pas formellement établi une autorisation individuelle d'accès. Il convient donc d'établir une autorisation individuelle d'accès au personnel non classé, susceptible d'intervenir en zone surveillée bleue ou en zone contrôlée verte du service.

\*

### **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. »

**Observation III.4 :** Les inspectrices ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ont été établies mais que l'avis de médecin du travail sur le classement des travailleurs n'a pas pu être recueilli. En outre, sept travailleurs n'ont pas bénéficié d'un suivi médical selon la périodicité requise par leur classement. L'établissement a indiqué que le médecin du travail était en arrêt de travail. Il convient de recueillir l'avis du médecin du travail sur le classement de travailleurs 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.

\*

### **Conformité à la décision ASN n° 2019-DC-0660<sup>7</sup>**

« 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, [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.** Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

**Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »**

**Observation III.5 :** Les inspectrices ont constaté que l'organisation et les activités du service de médecine nucléaire s'appuyaient sur un système de gestion de la qualité opérationnel. Le service s'est aussi engagé dans le déploiement de la formalisation des habilitations du personnel aux différents postes de travail des MERM (préparation/injection au TEP, cameras, laboratoire, etc.), l'évaluation technique étant menée par des référents techniques, qui sont des MERM expérimentés. Il apparaît toutefois que la liste des référents techniques avec leur domaine de compétences n'a pas été formellement établie. Il convient de compléter le processus d'habilitation en formalisant la liste des référents.

\*

\* \* \*

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.

---

<sup>7</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



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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

*Signé par*

**Paul DE GUIBERT**

\* \* \*

#### 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.