

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2023-057876

**Monsieur le Dr X**  
**SCM IMANORD**  
**Clinique Radiologique du Parc**  
22, avenue de la Reconnaissance  
**59650 VILLENEUVE D'ASCQ**

Lille, le 23 octobre 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection en médecine nucléaire  
Autorisation CODEP-LIL-2022-052139  
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2023-0405** du **17 octobre 2023**

**N° dossier :** N° SIGIS : **M590156** (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 17 octobre 2023 au sein du 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, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du service de médecine nucléaire de l'établissement.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants et de sources scellées et non scellées.

L'inspection s'est déroulée en présence de la conseillère en radioprotection (CRP) et du médecin coordonnateur, par ailleurs conseiller en radioprotection. La directrice de l'établissement a également participé à l'ouverture et à la clôture de l'inspection. En plus d'une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du service ainsi que des locaux annexes (livraison, déchets, cuves).

A l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont conclu à une organisation satisfaisante en termes de radioprotection avec une culture de la radioprotection bien présente. Ils saluent la transparence des échanges ainsi que la qualité des documents consultés. La conseillère en radioprotection est très impliquée, proactive et à jour des obligations réglementaires même les plus récentes. Elle dispose d'un regard critique sur le travail réalisé par les prestataires et s'approprie les documents, ce qui lui permet de pouvoir répondre aisément à l'ensemble des questions posées par les inspecteurs.

Il est important de souligner aussi le travail de qualité initié par cette CRP dans le déploiement de la décision n° 2019-DC-660<sup>1</sup>, bien que cela ne fasse pas partie de ses missions. Le travail devra être poursuivi à l'échelle de l'établissement en définissant un pilote d'actions.

Les inspecteurs ont aussi noté une bonne pratique, à savoir la réalisation d'un questionnaire à l'issue des formations à la radioprotection des travailleurs.

Toutefois, des écarts ou observations sont à relever. Une demande est à traiter prioritairement, elle concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients et l'absence d'analyse des médianes des doses reçues par les patients qui sont supérieures aux niveaux de référence diagnostiques réglementaires pour l'année 2022.

D'autres écarts ont été relevés et font l'objet d'une demande. Ils portent sur :

- la complétude des plans de prévention ;
- la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs pour un médecin ;
- les vérifications de la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées à risque de contamination du fait de l'utilisation de sources non scellées ;
- la formalisation des modalités d'habilitation aux postes de travail ;
- le local de livraison.

D'autres points nécessitant une action de votre part, sans réponse à l'ASN, sont repris en partie III.

**N. B.** : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

---

<sup>1</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.

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

### **Optimisation de dose**

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'expositions aux rayonnements ionisants, mentionné au 2 de l'article L1333-2 du même code, des procédures et opérations tendent à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, ou de l'évaluation des doses de rayonnements.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>2</sup>, la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes, réalisés au sein de l'unité, pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD. Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Les inspecteurs ont constaté que les médianes des valeurs relevées pour les deux actes analysés en 2022 sont supérieures aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) sans que ces résultats n'aient fait l'objet d'une réflexion par l'équipe médicale et le physicien médical au titre de l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Les inspecteurs ont également rappelé la nécessité de tracer les conclusions de l'analyse pluridisciplinaire, les actions d'optimisation menées et, le cas échéant, l'argumentaire qui justifie l'absence d'action corrective.

### **Demande I.1**

**Mener une réflexion sur les possibilités d'optimisation suite aux recueils de doses effectués en 2022 notamment, pour lesquels les NRD sont dépassés. Vous me communiquerez les conclusions argumentées de ce travail.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Coordination des mesures de prévention**

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

---

<sup>2</sup> Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

Il précise également que 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 (EPI), des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, deux plans de prévention établis avec deux entreprises extérieures. A leur lecture, ils ont soulevé les points suivants :

- les modalités d'accès en zone contrôlée décrites dans les plans de prévention ne correspondent pas à la réalité du terrain ;
- la mise à disposition de la dosimétrie passive n'est pas précisée dans les documents ;
- les modalités de remise des dosimètres opérationnels ne correspondent pas à la pratique, de même que les modalités de transmission des résultats de dosimétrie.

### **Demande II.1**

**Compléter les plans de prévention en prenant en compte les remarques développées ci-avant. Vous me transmettez le plan de prévention mis à jour et signé pour l'entreprise chargée du nettoyage et de l'hygiène au sein du service de médecine nucléaire.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs classés. Elle doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Un médecin nucléaire n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs au jour de l'inspection.

Les informations personnelles et nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à ce courrier qui ne sera pas publiée.

### **Demande II.2**

**Réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour la personne concernée.**

### **Vérifications périodiques**

Conformément à l'article 13 de l'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, le conseiller en radioprotection réalise la vérification de la propreté radiologique des lieux attenants aux zones délimitées où sont utilisées des sources non scellées, à minima tous les trois mois.

Les inspecteurs ont constaté que ces vérifications ne sont pas réalisées.

### **Demande II.3**

**Procéder aux vérifications réglementaires. Vous me transmettez les modalités retenues ainsi que les résultats des dernières vérifications réalisées.**

### **Habilitation au poste de travail**

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit que soient 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.

Une procédure décrivant les modalités d'habilitation a été présentée aux inspecteurs. Elle décrit succinctement le processus d'habilitation sans pour autant définir les critères d'habilitation des professionnels. Par ailleurs, le personnel médical n'est pas concerné par cette procédure.

### **Demande II.4**

**Compléter la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail en définissant de manière détaillée les critères d'habilitation. Cela concerne aussi bien le personnel médical que paramédical. Concernant les praticiens, les inspecteurs rappellent que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales, mais davantage sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une connaissance suffisante des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours visant l'optimisation de l'exposition des patients. Vous me transmettez les documents produits.**

### **Local dédié à la livraison**

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n° 2014-DC-0463<sup>3</sup>, le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé.

Les inspecteurs ont constaté certains écarts vis-à-vis des attendus de l'article précité.

### **Demande II.5**

**Transmettre les dispositions prises pour répondre aux exigences de l'article précité.**

---

<sup>3</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

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

#### **Suivi médical renforcé des travailleurs classés**

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Les inspecteurs ont constaté que deux médecins nucléaires classés en catégorie B ne sont pas à jour de leur visite médicale.

#### **Constat d'écart III.1**

**Réaliser la visite médicale pour les travailleurs concernés (cf. annexe 1).**

#### **Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs**

L'article R.4451-53 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation individuelle de l'exposition. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation. Chaque travailleur a accès à cette évaluation.

Cette évaluation a été réalisée par la CRP en interne. Pour les deux manipulateurs en électroradiologie (MERM), elle conclut à des doses prévisionnelles qui se révèlent être inférieures aux doses effectivement reçues sur l'année 2020. Par ailleurs, pour l'une des deux personnes, la dose reçue tend vers la limite réglementaire pour un personnel classé en catégorie B. Il a été indiqué aux inspecteurs que cela s'expliquait par des pratiques d'une personne débutante et une charge de travail augmentée par rapport à l'autre MERM du binôme, plus qualifiée.

#### **Constat d'écart III.2**

**Mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition en tenant compte, comme hypothèse de situation dégradée vraisemblable, la situation rencontrée en 2020 qui a conduit à des doses plus élevées que les doses prévisionnelles actuellement définies.**

#### **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R.4451-120 du code du travail, le comité social et économique (CSE) est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour répondre aux exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Il a été indiqué que cette consultation n'avait pas été réalisée.

### **Constat d'écart III.3**

**Consulter le CSE sur l'organisation de la radioprotection de l'établissement.**

### **Bilan des vérifications**

Le bilan des vérifications n'est pas présenté au Comité Social et Economique (CSE) de l'établissement comme l'exige l'article R.4451-50 du code du travail, à une périodicité au moins annuelle.

### **Constat d'écart III.4**

**Présenter annuellement un bilan des vérifications au CSE en assurant une traçabilité.**

### **Traçabilité des contrôles**

#### **Observation III.5**

Il convient d'améliorer la traçabilité des contrôles réalisés sur le détecteur de fuite situé dans le local des cuves de décroissance, notamment en indiquant de manière précise les modalités de contrôle et la vérification de la bonne remontée des alarmes aux différents points relais.

### **Tests des détecteurs de fuite**

#### **Observation III.6**

Il convient de définir la conduite à tenir par le poste de sécurité (GTB) en cas de déclenchement de l'alarme sur le détecteur de fuite au niveau du local des cuves de décroissance.

### **SISERI**

#### **Observation III.7**

Il convient de finaliser le processus permettant de donner les droits d'accès à SISERI pour la CRP.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) à l'exception de son annexe 1.

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY