

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2024-020575

**GCS Médecine nucléaire 70**

2, rue René HEYMES  
70000 VESOUL

Dijon, le 25 avril 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 04 avril 2024 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0267  
(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

Docteur,

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 04 avril 2024 dans 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'ASN a conduit le 04 avril 2024 une inspection du « GCS médecine nucléaire 70 » à Vesoul (70), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré le responsable d'activité nucléaire, le conseiller en radioprotection (CRP), le physicien médical et des manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM).

Après avoir abordé les différents thèmes relatifs à la radioprotection, ils ont effectué une visite des locaux.

Les inspecteurs ont noté l'implication des différents professionnels au quotidien. En termes de radioprotection des patients, les doses administrées sont analysées et optimisées. Pour ce qui concerne les travailleurs, le suivi dosimétrique est réalisé et l'analyse des doses reçues permet un réajustement des pratiques le cas échéant. Le suivi médical renforcé des travailleurs classés est réalisé selon les fréquences réglementaires.

Les inspecteurs ont toutefois constaté l'absence de veille réglementaire. Sur la base de contrôles par échantillonnage, ils ont mis en évidence l'existence d'axes de progrès qui font l'objet des demandes suivantes, notamment en ce qui concerne la déclinaison de la décision 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019<sup>1</sup>, les moyens de contrôle de débit de dose et de non-contamination, les zonages et affichages associés, le report d'alarme de fuite sur le poste de sécurité de l'hôpital, et le programme des vérifications.

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

### **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité portant sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan d'actions pour définir un construire le système de gestion de la qualité. Certaines procédures existent mais sont incomplètes et ne sont pas déclinées sous format qualité. Par exemple, la formation/habilitation des MERM à leur poste de travail n'est pas formalisée, la procédure de déclaration des ESR est incomplète (délai non indiqué, n° de téléphone PCR non indiqué, n° de téléphone ASN erroné, ...), et le recueil et l'analyse des événements indésirables n'est pas formalisé.

**Demande I.1 : établir, puis mettre en œuvre un plan d'actions pour définir un système de gestion de la qualité prévu par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 pour l'imagerie médicale. Transmettre le plan d'actions à l'ASN.**

### **Protocole d'intervention en cas de fuites d'effluents liquides contaminés**

*La décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 (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 fait obligation à l'établissement de médecine nucléaire d'exploiter les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés de façon à éviter tout débordement et de mettre en place un détecteur de liquide en cas de fuite d'effluents liquides contaminés, dont le fonctionnement est testé périodiquement.*

---

<sup>1</sup> décision 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019<sup>1</sup> fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que le local réservé au stockage des effluents est équipé d'un dispositif de détection et d'alerte de fuite dans les bacs de rétention. Cette alarme est reportée dans le laboratoire du GCS médecine nucléaire 70. Toutefois, l'alarme n'est pas testée régulièrement et cette alarme n'est pas reportée au PC sécurité de l'hôpital. Une fuite hors heures ouvrables ne serait pas détectée dans la configuration actuelle.

**Demande I.2 : mettre en place un report de l'alarme de fuite au PC de sécurité de l'hôpital ou mettre en place une organisation et un dispositif permettant de détecter une fuite sans délai.**

### **Propreté radiologique**

*Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : 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 [...].*

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe qu'un seul appareil pour contrôler la non-contamination des lieux de travail, des travailleurs lors des sorties du secteur de médecine nucléaire *in vivo*, des déchets ainsi que des colis entrants et sortants. En cas de panne ou de maintenance du seul appareil, il n'existe pas sur place de matériel de secours permettant d'assurer les contrôles.

**Demande I.3 : assurer la disponibilité d'appareils de contrôle de non-contamination au sein du GCS médecine nucléaire 70.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Conseiller en radioprotection**

*Conformément à l'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.*

Les inspecteurs ont constaté que certaines missions figurant dans la désignation du CRP étaient inexactes (tâches relatives au GIE Saint Vincent de Besançon). Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le temps alloué aux missions de radioprotection a évolué depuis sa désignation (40 % actuellement).

**Demande II.1 : mettre à jour la désignation du conseiller en radioprotection en tenant compte des remarques ci-dessus.**

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

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4511-5 et suivants.*

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention avaient été établis avec certains intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir dans l'établissement. Néanmoins, ils ont relevé l'absence de plan de prévention avec les cardiologues libéraux, les médecins nucléaires remplaçants et l'organisme chargé des analyses d'effluents contaminés. Dans le plan de prévention présenté, il n'est pas indiqué qui est le responsable de l'information relative à la radioprotection, ni de la fourniture de la dosimétrie.

**Demande II.2 : établir, préalablement aux opérations exposant potentiellement les travailleurs aux rayonnements ionisants, un plan de prévention précisant les mesures à mettre en œuvre par chacune des parties en vue de prévenir ce risque.**

### **Délimitation des zones et leur signalisation**

*Les articles R 4451-22 et R.4451-23 du code du travail précisent les niveaux de rayonnement ionisants pour chaque zone.*

L'évaluation des risques transmise comporte des erreurs : il n'existe pas réglementairement de zone contrôlée orange « extrémités ». De plus les résultats des doses calculées pour chaque zone ne sont pas lisibles dans le document.

**Demande II.3 : mettre à jour l'évaluation des risques et les plans de zonage associés.**

*Conformément à l'article R.4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...] II. - L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone [...] ; De plus, l'article 9 de l'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 indique que I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.*

Les inspecteurs ont constaté que les affichages sont nombreux, peu lisibles et ne comportent pas de notion d'intermittence.

**Demande II.4 : modifier et simplifier les affichages de zonage afin de permettre au personnel (ASH en particulier) d'être informé du caractère intermittent de la zone.**

### **Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)**

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, l'évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte [...] les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé la fréquence des expositions, la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail [...], la dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de prise en compte de la réception des générateurs de Technetium, de l'exposition au radon et des incidents raisonnablement prévisibles dans les EIERI des travailleurs.

**Demande II.5 : mettre à jour les EIERI en prenant en compte les éléments ci-dessus.**

### **Programme des vérifications de radioprotection**

*Conformément à l'article 18 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, 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 R. 4644-1 du code du travail.*

Le programme des vérifications est incomplet et ne comporte pas les références réglementaires en vigueur.

**Demande II.6 : formaliser le programme exhaustif des vérifications initiales et périodiques de radioprotection des équipements de travail, des locaux et de l'instrumentation de radioprotection. Colliger les rapports des vérifications périodiques de façon exhaustive pour permettre leur consultation pendant une période d'au moins dix ans.**

### **Vérifications périodiques**

*Conformément à l'article 12, 13, 16 et 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, des vérifications périodiques des lieux de travail, les lieux de travail attenants aux zones délimitées et de l'instrumentation de radioprotection doivent être réalisées.*

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de vérifications périodiques ne comportaient pas les références réglementaires en vigueur, que les modalités des vérifications n'étaient pas indiquées et que les fréquences requises n'étaient pas respectées.

**Demande II.7 : réaliser les vérifications périodiques selon les exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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.**

*Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre : - aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ; - aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection. L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de registre des justificatifs de travaux de mise en conformité.

**Demande II.8 : établir un registre des justificatifs de levée des non-conformités.**

### **Plan de gestion des déchets contaminés**

*L'article 11 de la décision ASN 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 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 stipule que le plan de gestion comprend : [...] 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés [...]*

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des déchets et ont constaté qu'il est non référencé, non daté et non signé et comporte des informations erronées. Il y est par ailleurs indiqué qu'il existe un registre papier de suivi des déchets alors que ce registre est dématérialisé informatisé, que le port des gants n'est pas requis lors des manipulations de déchets et que les déchets doivent être conservés dans le lieu d'entreposage quand le résultat de la mesure d'estimation de la radioactivité résiduelle de ces déchets est supérieur à 10 fois le bruit de fond (en lieu et place de 2 fois).

**Demande II.9 : mettre à jour le plan de gestion des déchets contaminés, notamment en tenant compte des remarques ci-dessus.**

### **Registre de suivi des déchets radioactifs**

*L'article 14 de la décision ASN 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 indique qu'à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés : 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ; 2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ; 3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont constaté que le registre de suivi des déchets radioactifs était incomplet. Ce document vise à suivre le mouvement des déchets radioactifs de leur production à leur élimination. Pour assurer ce suivi, toutes les informations utiles doivent figurer sur ledit document (désignation de l'emballage, résultat de la mesure avant élimination, valeur du bruit de fond mesuré, date d'élimination, personne en charge des opérations, appareil de mesure utilisé).

**Demande II.10 : compléter le registre de suivi des déchets contaminés.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes,*

Le jour de l'inspection, l'ensemble des attestations des professionnels participant aux actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique n'a pas pu être présenté aux inspecteurs, notamment celles des médecins nucléaires remplaçants.

**Demande II.11 : transmettre à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des médecins nucléaires intervenant dans le service.**

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

**Observation III.1** : il convient d'archiver les conseils délivrés par le conseiller en radioprotection sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins 10 ans.

**Observation III.2** : il convient de formaliser l'organisation mise en place pour assurer la continuité de service du conseiller en radioprotection lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent.

**Observation III.3** : il convient d'assurer que les affichages apposés dans les toilettes du secteur de médecine nucléaire *in vivo* soient facilement décontaminables et de mettre à disposition du produit décontaminant dans les toilettes du vestiaire des professionnels.

**Observation III.4** : il convient de tracer la transmission des évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants au médecin du travail et de réaliser la visite médicale préalablement à l'affectation des travailleurs classés à leur poste de travail.

**Observation III.5** : les portes séparant le secteur de médecine nucléaire *in vivo* du reste du secteur de médecine nucléaire (accueil, bureaux, salle de détente...) doivent être maintenues fermées afin d'éviter la circulation de personnes non autorisées à accéder au secteur de médecine nucléaire *in vivo*, et de garantir l'indépendance de la ventilation entre les deux secteurs.

\*

\* \*

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**