

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-031134

**CHU DE LA REUNION – SITE FELIX GUYON**  
A l'attention de M. X  
Allé des Topazes  
CS 11 021  
97400 SAINT-DENIS

Montrouge, le 17 juin 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 21 mai 2024 sur le thème Radioprotection des travailleurs  
et des patients dans le service de médecine nucléaire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0934

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[4] Lettre de suite de l'inspection du 27 octobre 2023, référencée CODEP-PRS-2023-059143.  
[5] Autorisation M990013 du 30 octobre 2024, référencée CODEP-PRS-2023-058919,  
valable jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2027.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 mai 2024 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 du 21 mai 2024 vient en complément de l'inspection réalisée à distance le 27 octobre 2023 [4] suite à la mise en service de nouvelles activités dans le service de médecine nucléaire. Elle a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation de cinq appareils à rayonnement X, de sources non scellées et de sources scellées, objets de l'autorisation référencée [5], au sein du service de médecine nucléaire du CHU de la Réunion (site Félix Guyon), comportant :

- un secteur de scintigraphie équipé de gamma-caméra hybrides ;
- un secteur de tomographie par émission de positons couplé à un tomodensitomètre (TEP-TDM), au sein duquel des travaux d'extension ont été réalisés pour accueillir de nouvelles installations (nouvel appareil TEP-TDM, utilisation du gallium-68, nouvelle enceinte radioprotégée HE, ...).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction, le cadre du service, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le physicien médical, l'ingénieure qualité et la radiopharmacienne.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire notamment les locaux objet de l'extension d'activité de médecine nucléaire, et également les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radiocontaminés.

Les inspecteurs notent l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives. Les points positifs suivants ont été relevés :

- la prise en compte des demandes des précédentes inspections, notamment concernant la dernière inspection au préalable de la mise en service de l'extension TEP [4] ;
- une organisation de la radioprotection robuste et un système informatisé de gestion de la qualité ;
- une mise en œuvre satisfaisante du système de gestion de la qualité pour répondre aux exigences de la décision 2019-DC-0660 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire ;
- la programmation et le suivi rigoureux des contrôles qualité réglementaires pour l'activité monophotonique et la réalisation de contrôles qualité en TEP ;
- une culture de déclaration et d'analyse des événements indésirables avec la mise en place d'actions pour éviter leur reproduction ;
- les études menées par la physique médicale pour l'optimisation des doses délivrées aux patients par le scanner de TEP et en scintigraphie.



Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- la mise à jour des études de poste et des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, en particulier celles de l'infirmière (IDE) et des manipulateurs(trices) en électroradiologie médicale ;
- la présentation annuelle au comité social et économique du bilan en radioprotection des travailleurs ;
- la réalisation d'un programme avec la planification des vérifications initiales et périodiques, en tenant compte des prescriptions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié et de l'arrêté du 24 octobre 2022 ;
- la mise à jour des documents qualités afin de raccorder au processus les différents documents utilisés lors de la formation et l'habilitation du personnel.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties : les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I), des actions à traiter, selon les cas, avec justification de mise en place ou dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II), et des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte par l'établissement (paragraphe III).

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

*1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*

*3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

*4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette 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 informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*



3° La fréquence des expositions :

4° 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il 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.

Le service est doté d'une salle pour le suivi des patients effectuant des tests d'effort. Lors de ces tests, l'infirmière en charge de ce suivi, est exposée aux rayonnements ionisants lorsqu'elle injecte du médicament radiopharmaceutique aux patients. Suite au relevé dosimétrique aux extrémités montrant des valeurs élevées pour cette personne, les inspecteurs ont constaté que l'organisation du service avait été modifiée : certaines de ces activités exposant aux rayonnements ionisants ont été déléguées à plusieurs MERM, dans le but de répartir la dose entre plusieurs travailleurs. Cependant les études de postes de travail de l'infirmière et des MERM n'ont pas été mises à jour suite à ces changements. Les fiches individuelles de poste n'ont pas pu être consultées par les inspecteurs.

**Demande II.1 : Mettre à jour et transmettre les fiches d'évaluations individuelles de l'exposition au rayonnement ionisant du personnel concerné par les injections en test d'effort.**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**



*Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.*

Les inspecteurs ont constaté que le suivi dosimétrique était réalisé mais que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution n'a pas été présenté au comité social et économique de l'établissement. Lors des échanges, il a été indiqué aux inspecteurs que, de manière générale, la radioprotection des travailleurs n'était pas présentée au comité social et économique.

**Demande II.2 : veiller à présenter annuellement au comité social et économique, un bilan statistique de l'exposition des travailleurs et de son évolution sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. Vous veillerez à informer également le comité social et économique des autres points exigés par le code du travail notamment l'évaluation des risques (article R4451-17) et les vérifications périodiques (article R4451-50).**

#### **• Vérifications initiales et périodiques et programme des vérifications**

*Conformément au I de l'article 12 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 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.*

*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.*

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles mis en place. Ils ont constaté que la périodicité trimestrielle de la vérification périodique dans la salle de ventilation n'a pas été respectée : les vérifications de la concentration de la radioactivité dans l'air ont été réalisées à 6 mois d'intervalle (le 18/08/2023 et le 15/02/2023), au-delà du délai maximal de 3 mois.



Par ailleurs les inspecteurs ont considéré que le document présenté est similaire à un outil de suivi et non à un outil de planification pouvant être utilisé par un tiers délégué à une opération de vérification en cas d'indisponibilité de l'opérateur habituel.

**Demande II.3 : veiller au respect de la périodicité réglementaire des vérifications périodiques au titre du code du travail du local de ventilation. Vous m'indiquerez les modalités retenues.**

**Demande II.4 : Etablir un programme des vérifications au titre du code du travail applicables à vos installations, en tenant compte des prescriptions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Vous pourrez utilement vous appuyer sur le programme des contrôles qualité de votre établissement qui répond aux attendus de l'ASN. Vous me transmettez la version actualisée.**

*L'arrêté du 24 octobre 2022 définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire. Ces dispositions sont applicables aux activités nucléaires relevant d'un régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique lorsque l'exercice de ces activités génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, y compris par activation.*

*La décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN du 6 décembre 2022 fixe les règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont noté que les vérifications prévues selon les dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2022 et de la décision n° 2022-DC-0747 susmentionnés ont été réalisées. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas formalisé les modalités de vérification des règles qu'il a mis en place.

**Demande II.5 : décrire dans votre système qualité les modalités et les fréquences des vérifications, au titre du code de la santé publique, mises en place par le responsable de l'activité nucléaire et l'intégrer au programme de vérification.**

- **Système de gestion de la qualité**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de la formation et de l'habilitation au poste de travail des professionnels étaient décrites dans le système de gestion de la qualité mais que les grilles d'habilitation ne sont pas rattachées à une procédure.



**Demande II.6 : référencer dans votre système qualité l'ensemble des outils mis en place (grilles d'habilitation) concernant les modalités de formation et d'habilitation aux postes de travail.**

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

#### **Observation III.1 : Gestion des effluents contaminés**

Lors de la réunion d'ouverture de l'inspection, vous nous avez fait part du projet d'accroître votre activité de médecine nucléaire pour répondre au besoin régional croissant. Vous disposez actuellement de deux cuves de 3000 litres pour la médecine nucléaire monophotonique et de deux cuves de 1000 litres pour le fonctionnement de la TEP. **Je vous invite à anticiper le dimensionnement de vos cuves d'effluent afin de prendre en considération l'évolution à venir de votre activité.**

#### **Observation III.2 :**

Les inspecteurs ont consulté les données des travailleurs du service de médecine nucléaire sur SISERI. Ils ont constaté que les informations étaient difficiles d'accès du fait d'une nomenclature hétérogène utilisée lors de la saisie du champs « secteur d'activité » de SISERI. Les personnels du même service de médecine nucléaire sont enregistrés dans les secteurs d'activité « avec TEP », « médecine nucléaire » « pratiques interventionnelles radioguidées », « radiologie conventionnelle et scanner », etc. **Je vous invite à mettre à jour et harmoniser la nomenclature saisie dans SISERI afin d'en faciliter son utilisation.**

\*

\* \*

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)).

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



*Pour le président de l'ASN et par délégation,*  
Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**