

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-064296

Centre Hospitalier Universitaire de Limoges
2 avenue Martin Luther King
87000 Limoges

Bordeaux, le 20 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 24 et 25 septembre 2024 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0012 - N° Sigis : M870004
(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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 24 et 25 septembre 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'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs 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 à des fins de médecine nucléaire et de générateurs électriques de rayonnements ionisants associés (scanners associés au tomographe à émission de positons et aux caméras à scintillation).

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire, y compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecin nucléaire chef de service, directrice qualité et gestion des risques, directeurs des constructions et du patrimoine, cadre supérieur de pôle, cadre de santé, manipulatrices en électroradiologie [MERM], radiopharmaciennes, conseillers en radioprotection, physiciens médicaux, prestataire en physique médicale, ingénieur biomédical, ingénieur qualité, médecin du travail).

Depuis la dernière inspection menée en 2021, la direction de l'établissement est engagée dans un gros projet de restructuration du service de médecine nucléaire, destiné à améliorer significativement l'aménagement des locaux, de conception ancienne et qui ne respectaient pas l'ensemble des règles définies dans la décision ASN n° 2014-DC-0463¹. L'implication et l'interaction des différents intervenants du service de médecine nucléaire est apparu efficiente aux inspecteurs. Néanmoins, les inspecteurs considèrent que la synergie doit être renforcée avec les équipes en charge des « travaux » au travers d'une démarche de gestion de projet associant les différents partenaires, afin d'intégrer les exigences de radioprotection et de conception d'un service de médecine nucléaire et de maîtriser le changement planifié tout en continuant l'activité du service. (cf. II.2, II.6 et II.7). Je vous rappelle que, dans le cadre du réaménagement du service, un dossier de demande d'autorisation est à fournir au plus tard six mois avant la mise en service des nouvelles modalités envisagées. Dans ce cadre, la transmission d'une description étayée du projet doit être transmise à l'ASN (cf. II.3).

Concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs considèrent qu'elle est pleinement opérationnelle portée par du personnel impliqué et structuré dans un document d'organisation. Le programme des vérifications de radioprotection est correctement défini et appliqué. Néanmoins, il est nécessaire de renforcer la formalisation des contrôles d'ambiance radiologiques du service de médecine nucléaire. Des données ont été recueillies pour évaluer l'impact de la mise en œuvre du lutétium 117 dans le service (cf. III.3, III.4 et III.5). L'actualisation des évaluations individuelles de l'exposition est cependant attendue (cf. III. 1). L'amélioration de la coordination des mesures de prévention du risque radiologique doit être poursuivie (cf. II.1), notamment lors des travaux impliquant des travailleurs extérieurs pouvant intervenir en zone délimitée.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité, des actions ont été entreprises afin de répondre aux exigences des décisions de l'ASN n° 2019-DC-0660² et n° 2021-DC-0708³, notamment concernant l'habilitation des personnels. Toutefois, le processus de contrôle qualité des dispositifs médicaux présente des manquements et nécessite d'être révisé (cf. II.4). En outre, l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement n'était pas formalisée dans un document validé et signé (cf. II.5). Une amélioration est attendue sur ces points.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

¹ 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

² 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.

³ Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.



II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

« 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. »

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.

Il ressort de l'examen de la coordination des mesures de prévention du risque radiologique que :

- un plan de prévention n'a pas été signé avec la totalité des entreprises extérieures concernées ;
- le conseiller en radioprotection n'est pas systématiquement associé à la mise en œuvre du plan de prévention pour une entreprise donnée ;
- l'organisation entre des différents services de l'hôpital impliqués dans la mise en œuvre des plans de prévention (biomédical, radioprotection, cadres/chef des services, etc.) ne permet pas d'identifier toutes les entreprises extérieures concernées, notamment dans le cadre des prochains travaux de réaménagement du service.

Demande II.1 : Prendre les mesures nécessaires permettant d'élaborer et de signer des plans de prévention avec la totalité des entreprises et prestataires extérieurs intervenant dans votre établissement dans le respect des dispositions du code du travail. Mettre en place une organisation formalisée permettant d'assurer la coordination des ces plans au sein de l'hôpital. Transmettre à l'ASN la liste des plans signés et lui faire part de l'organisation retenue.

*

Gestion de projet- Travaux de réaménagement planifiés du service de médecine nucléaire

« Article 1 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN -La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

La présente décision s'applique aux actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, visés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, pratiqués dans le cadre de la radiothérapie externe, la radiochirurgie, la curiethérapie et la radiothérapie interne vectorisée, y compris ceux réalisés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine. Les examens scanographiques effectués dans le cadre d'une radiothérapie entrent dans le champ de cette décision.

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - I. **Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié** de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. **L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients.** Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »

« Article 6 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN - I. **Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique** utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Un réaménagement du service de médecine nucléaire a été engagé, demandé entre autres pour une mise en conformité avec les exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN⁴. Les plans de restructuration ainsi qu'un planning des travaux associés, structuré en plusieurs phases, ont été présentés succinctement aux inspecteurs par la direction chargée des travaux de l'établissement. Ces travaux sont prévus pour se dérouler tout en assurant la continuité du fonctionnement du service ;

⁴ 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



chaque phase correspond à un mode de fonctionnement donné du service dans une partie des locaux tandis que des travaux se déroulent dans une autre partie.

Néanmoins, le projet tel qu'il a été présenté aux inspecteurs ne décrit pas précisément le processus qui sera suivi pour maîtriser les changements planifiés et garantir la conformité de l'activité de médecine nucléaire aux exigences réglementaires en vigueur pendant les différentes phases de ce changement. En particulier, les inspecteurs ont constaté que certains travaux réalisés ne respectent pas les règles techniques minimales fixées dans la décision susvisée (cf. 0).

Demande II.2 : Définir une organisation dédiée permettant d'assurer le pilotage du projet (élaboration d'un rétro planning, mise en place d'un plan d'actions, tenue de réunions périodiques, etc....) et associant les parties concernées, notamment la radiopharmacie, le service radioprotection, l'encadrement du service de médecine nucléaire, le service des travaux, la direction de l'établissement afin de garantir le respect des dispositions réglementaires applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants tout au long de son développement. Transmettre à l'ASN l'organisation définie et l'échéancier suivi.

Demande II.3 : Pour chacune des phases de travaux définie, transmettre à l'ASN les éléments suivants :

- **une représentation de la situation avant/après sur un plan, précisant les modifications de structure ou de destination des locaux envisagés pour la phase concernée ;**
- **la description du circuit des patients accompagnée d'une représentation des flux sur le plan pour la phase concernée ;**
- **la description du circuit des médicaments radiopharmaceutiques englobant leur livraison, leur préparation, l'administration aux patients la gestion des effluents et déchets et la reprise des sources accompagnée d'une représentation des flux sur le plan ;**
- **la description de la circulation des intervenants extérieurs au service, en indiquant si leur intervention sur le chantier sera réalisée en horaire d'ouverture du service ou non ;**
- **l'avis et les recommandations éventuelles du conseiller en radioprotection visant à assurer la prise en compte des exigences de radioprotection pour la phase concernée (délimitation des zones règlementées, consignes à respecter, éventuelles mesures complémentaires de radioprotection, coordination de la prévention avec entreprises extérieures intervenant sur le chantier, etc.) ;**
- **la démarche retenue pour assurer le respect du contrôle de la ventilation du service et maîtriser l'impact des travaux sur le système de traitement d'air.**

*

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

« Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des

dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

« 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 2008⁵ - Les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision. »

Les inspecteurs ont examiné le rapport du contrôle qualité externe du 14/12/2023 et ont relevé deux non-conformités mineures portant sur le non-respect de la périodicité de réalisation du contrôle qualité quotidien et du contrôle qualité mensuel. Les inspecteurs ont également constaté que la traçabilité du suivi des non conformités n'était pas maîtrisée et que les non conformités relevées n'avaient pas été levées. De plus, la planification des maintenances et le suivi des interventions n'étaient pas formalisés.

⁵ Décision du 25 novembre 2008 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

Demande II.4 : Renforcer et formaliser l'organisation mise en place pour assurer l'exhaustivité et la bonne exécution des opérations de contrôle de qualité et de maintenance des dispositifs médicaux. Mettre en place une organisation permettant de suivre et de résorber les non conformités mises en évidence sur ces équipements. Décrire les rôles et les missions des différents intervenants ainsi que la gestion de leurs interfaces afin d'assurer la réalisation des contrôles de qualité et de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, ainsi que la traçabilité systématique des résultats.

*

Plan d'organisation de la physique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement **arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale** au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. **Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.**

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.



Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. [...]

III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

« 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 radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

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. [...] »

L'établissement dispose d'une équipe de physique médicale interne qui, concernant le service de médecine nucléaire, s'appuie sur une prestation externe de physique médicale visant notamment à assurer les contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale était en attente de validation depuis plusieurs mois.

Demande II.5 : Transmettre à l'ASN une version validée et signée du POPM.

*

État du sol des locaux

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

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du service de médecine nucléaire, que les sols des toilettes destinés aux patients injectés présentaient des joints non décontaminables et que le sas de marquage cellulaire avait des plinthes et des joints de reprise également non décontaminables, ce qui ne répond pas aux exigences de l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.

Demande II.6 : Faire l'inventaire des sols de votre service de médecine nucléaire qui ne répondent pas aux exigences de décontamination prévues par la décision de l'ASN. Prévoir des travaux de remise en conformité. Transmettre à l'ASN les résultats de votre analyse et l'intégration des remises en conformité dans le planning général des travaux du service.

*



Ventilation du secteur de médecine nucléaire in vivo

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

« Article R. 1333-139 du code de la santé publique - I.- 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. ».

Les inspecteurs ont examiné le rapport de contrôle des installations de traitement d'air des zones à environnement maîtrisé dans les établissements de santé, réalisé en décembre 2023, qui mentionnait des non conformités. Il a été indiqué par l'établissement en juin 2024 que ces non conformités devaient être traitées lors de la réalisation des travaux.

Demande II.7 : Transmettre à l'ASN un rapport signé par le responsable de l'activité nucléaire permettant de statuer sur la conformité de l'installation de ventilation aux plans et aux dispositions prévues, et permettant de garantir que les performances initiales de l'installation sont conformes à l'attendu (ventilation des locaux à pollution spécifique).

*

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

Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« 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 ; [...]

« 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. »

« 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. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle des travailleurs n'avait pas été actualisée pour intégrer l'étude de la contribution due à la mise en œuvre du lutétium 177 dans le cadre des traitements des cancers de la prostate par radiothérapie interne vectorisée.

*

Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...];

II. - **Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation** en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que quelques travailleurs de l'établissement n'ont pas bénéficié depuis plus de trois ans d'une formation à la radioprotection des travailleurs classés.

*

Contrôle d'ambiance radiologique

« Article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁶ - La suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. **Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail.** »

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

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

« Article R. 4451-45 du code du travail - I. Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...].

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

Observation III.3 : Des contrôles d'ambiance radiologique sont réalisés par les infirmières dans le service de médecine nucléaire. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les résultats de ces contrôles ne sont pas systématiquement tracés ;

⁶ 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



Observation III.4 : Les consignes pour la réalisation et l'interprétation des résultats de la mesure ne sont pas formalisées. La détermination de la valeur de référence n'est pas justifiée. En outre, les actions réalisées lorsqu'une contamination a été détectée ne sont pas enregistrées ;

Observation III.5 : Les modalités de ce contrôle, qui ont été définies par le service de radioprotection et incluent l'utilisation des appareils de mesure, ne sont pas précisées dans un mode opératoire accessible dans le système de gestion documentaire.

*

Plan d'organisation du service compétent en radioprotection

Observation III.6 : Les inspecteurs ont examiné le document décrivant l'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein du CHU de Limoges. Ils estiment que ce document très fourni et détaillé pourrait gagner en lisibilité en réaménageant sa structure pour conserver dans le corps du document les éléments essentiels et renvoyer en annexe les éléments de justification ou les compléments d'information.

*

* * *

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 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).

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

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

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX



* * *

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, bordeaux.asn@asn.fr. Un courriel automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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, bordeaux.asn@asn.fr.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr