

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-062616

SARL TEP CIMROD

4 place Francheville
24000 Périgueux

Bordeaux, le 5 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 8 octobre 2025 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspections n° INSNP-BDX-2025-0022 - N° SIGIS : M240016
(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 ;
[4] Lettre de suite de l'ASN CODEP-BDX-2023-010186 du 10 mars 2023 relative à l'inspection INSNP-BDX-2023-0997 du 23 février 2023.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 octobre 2025 dans le service de médecine nucléaire de la société TEP-CIMROD de Périgueux.

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'ASNR.

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, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants (scanners associés aux deux tomographes par émission monophotonique (TEMP) et au tomographe par émission de positons (TEP)).

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 (responsable de l'activité nucléaire, médecin nucléaire, directeur et responsable de la qualité, conseillère en radioprotection, physicienne médicale, responsable des systèmes d'information, manipulatrices en électroradiologie, secrétaires). Les inspecteurs ont également vérifié la prise en compte des demandes formulées par l'ASN au cours de l'inspection en référence [4].

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent que l'organisation de la radioprotection est globalement satisfaisante.

Concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs considèrent qu'elle est opérationnelle. Néanmoins, il est nécessaire :

- de mettre à jour les documents d'organisation de la radioprotection (demande II.1) ;
- d'assurer pleinement la coordination de la prévention des risques vis-à-vis des entreprises extérieures intervenant au sein de l'établissement (demande II.2) ;
- de compléter les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants (demande II.3) ;
- d'exploiter les contraintes de doses définies dans les évaluations susvisées (demande II.4) ;
- de réévaluer le classement radiologique des travailleurs en tant que de besoin (demande II.5) ;
- de garantir le suivi individuel renforcé pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants (demandes II.6) ;
- de compléter le programme des vérifications périodiques des lieux de travail (demandes II.7) ;
- d'assurer la traçabilité des contrôles de non-contamination des locaux attenants au service de médecine nucléaire (demande II.8) ;
- de mettre à jour le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) (observation III.1) ;
- de formaliser l'autorisation de pénétrer en zone délimitée du personnel assurant le ménage des locaux (observation III.2).

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs considèrent qu'elle est satisfaisante. Il reste néanmoins nécessaire :

- de formaliser les échanges entre la physique médicale et les médecins nucléaires relatifs à l'analyse des évaluations dosimétriques lors des examens de scintigraphie thyroïdienne (demandes II.9) ;

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 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660¹, notamment concernant l'habilitation des personnels, et doivent être poursuivies. Des améliorations sont toutefois attendues sur la cartographie des risques et la gestion documentaire (demandes II.11).

Concernant le code de la santé publique, les inspecteurs considèrent qu'il est nécessaire :

- de lever les non-conformités relevées dans le rapport de vérification du mois de janvier 2025 (demande II.10) ;
- de formaliser l'examen de réception des locaux (demandes II.12).

Concernant la gestion des déchets et des effluents radioactifs, les inspecteurs estiment qu'elle est correctement assurée. Cependant, ils ont constaté que :

- les contrôles avant rejet dans le réseau public ne sont pas conclusifs quant à leur conformité (demande II.13) ;

¹ 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.

- le plan de gestion des déchets et des effluents ne mentionnait pas les valeurs maximales de radioactivité à l'émissaire fixées par le gestionnaire du réseau (observation III.3) ;
- la signalétique des canalisations véhiculant des effluents actifs est incomplète (observation III.7).

Concernant l'aménagement du laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, les inspecteurs indiquent que la présence de cartons n'est pas souhaitable (observation III.4). Par ailleurs, les inspecteurs considèrent que les locaux du service sont conformes aux prescriptions de la décision n° 214-DC-0463² de l'ASN.

Enfin, concernant les contrôles de qualité, les inspecteurs considèrent qu'il est nécessaire :

- de mettre en œuvre les contrôles qualité des médicaments radiopharmaceutiques tels que définis dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) (observation III.5) ;
- de s'assurer de la conformité du contrôle qualité de la sonde per-opératoire servant à la recherche des ganglions sentinelles (observation III.6).

*
* * *

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*
* * *

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail – L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre. »

« Article R4451-112 - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection". »

² 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.

« Article R. 4451-114 du code du travail - I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« 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. »

« Art. R. 1333-18 du code de la santé publique - I. – Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [...].

III. – Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

Les inspecteurs ont constaté que le nouveau conseiller en radioprotection (CRP) possède un certificat de formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité, correspondant aux activités du service de médecine nucléaire, et dispose d'une lettre de désignation au titre du code de la santé publique et du code du travail en date du 1^{er} février 2023 dans le cadre du changement du CRP.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'à la suite de ce changement, le document définissant les ressources humaines relatives à l'exercice de la mission de conseiller en radioprotection n'a pas été mis à jour. De même, le plan d'organisation de la radioprotection fait encore référence à plusieurs conseillers en radioprotection alors qu'un seul est désigné.

Les inspecteurs ont rappelé que tout changement de conseiller en radioprotection (CRP), de représentant de la personne morale (RAN), de médecin coordonnateur ainsi que toute autre modification sans conséquence sur les conditions de radioprotection ou sur les conditions de protection contre les actes de malveillance doivent faire l'objet d'une information écrite auprès de ASNR par le titulaire de l'autorisation.

Demande II.1 : Mettre à jour le plan d'organisation de la radioprotection de l'établissement ainsi que le document définissant les unités d'œuvre nécessaires pour assurer les missions de conseiller en radioprotection. Transmettre ces documents à l'ASNR.

*

Coordination de la 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. 4511-5 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. 4512-6. »

« Article R4451-58 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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 :

[...]

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

[...]

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; [...]. »

Les inspecteurs ont noté positivement l'existence d'une trame de plan de prévention qui définit de manière exhaustive le partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise intervenante en termes de mesures de prévention.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que la liste des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire, datant de 2023, atteste que certains plans de prévention n'ont pas été établis ou n'ont pas été retournés signés.

Demande II.2 : Établir et transmettre à l'ASNR un bilan des plans de prévention signés avec les entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire.

*

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] 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. 44511 ;

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées pour les MERM et les secrétaires.

L'IDE présente dans le service pour les activités de cardiologie, les deux médecins nucléaires et la personne en charge du ménage (pénétrant régulièrement en zone délimitée quoique non classée) n'ont pas bénéficié d'une évaluation d'exposition.

Par ailleurs, des contraintes de dose sont fixées dans les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont relevé que les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels n'ont pas été ajustés aux contraintes de dose définies.

Demande II.3 : Réaliser et actualiser le cas échéant les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des postes concernés au sein du service de médecine nucléaire. En déduire une évaluation individuelle d'exposition prévisionnelle pour chaque salarié en fonction des missions attendues à ces différents postes et conclure sur la pertinence des classements retenus. Communiquer les documents à l'ASNR ;

Demande II.4 : Paramétriser les alarmes des dosimètres opérationnels en cohérence avec les contraintes de doses définies dans les évaluations individuelles d'exposition. Transmettre à l'ASNR le paramétrage des alarmes des dosimètres pour chaque catégorie professionnelle pénétrant en zone contrôlée.

*

Classement des travailleurs

Article R4451-57 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 consécutif :

- a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) 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 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

III.- Les entreprises de travail temporaire mettant à disposition des travailleurs dans des entreprises pour réaliser les activités mentionnées au 1° de l'article R. 4451-39, dans les zones contrôlées mentionnées au premier alinéa de l'article R. 4451-38, classent ces travailleurs intérimaires au moins en catégorie B.

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.

Les inspecteurs ont constaté que le relevé de dosimétrie passive complémentaire (bague) d'un MERM met en évidence une dose équivalente aux extrémités supérieure à la limite réglementaire eu égard à son classement en catégorie B. Un autre MERM également classé en catégorie B s'approche de cette limite réglementaire.

Il a été expliqué aux inspecteurs que ces intégrations élevées correspondent aux postes de travail du laboratoire chaud où sont préparés les médicaments radiopharmaceutiques (MRP) destinés à être injectés aux patients, et

que peu de MERM du service de médecine nucléaire étaient habilités à ce poste. Il a été indiqué aux inspecteurs que les deux personnels concernés ne sont plus affectés à ce poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que la volonté de la conseillère en radioprotection (CRP) n'est pas de classer ces personnels en catégorie A mais de diminuer ces expositions en formant d'avantage de personnels à ce poste de travail, afin de permettre une rotation plus aisée des personnels. Néanmoins, le classement des travailleurs doit rester cohérent avec les niveaux de doses intégrés.

Demande II.5 : Adapter le classement réglementaire des travailleurs retenus en fonction des doses efficaces et doses équivalentes susceptibles d'être atteintes ou atteintes.

*

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.** »

« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° **Aux rayonnements ionisants ; [...].** »

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. [...] . »

« Article R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.** »

Les inspecteurs ont noté des difficultés depuis quelques années à assurer le suivi individuel renforcé (SIR) des personnels exposés selon la périodicité réglementaire (seuls 18 % des personnels du service de médecine nucléaire bénéficient d'un suivi médical renforcé inférieur à deux ans).

Les inspecteurs ont cependant noté l'arrivée d'un nouveau médecin du travail au sein du Service de Prévention et de Santé au Travail (SPST) avec lequel le service a contracté.

Demande II.6 : Poursuivre les efforts permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues. Transmettre à l'ASNR l'état de la programmation des visites médicales manquantes pour la fin de l'année 2025 et l'année 2026.

*

Complétude du programme de vérifications de radioprotection

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

« Article 18 - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications de radioprotection sont globalement mises en œuvre de manière satisfaisante. Cependant, ils ont relevé que le programme des vérifications de radioprotection ne mentionnait aucune vérification du risque de contamination atmosphérique du local où sont réalisés les ventilations pulmonaires. Par conséquent, aucune mesure du taux de contamination atmosphérique pendant la réalisation d'un acte de ventilation pulmonaire ne leur a été présenté. Les inspecteurs estiment que ce programme de vérification reste insuffisant d'autant que la cloche de ventilation pulmonaire ne fait pas l'objet d'une vérification régulière permettant de démontrer un fonctionnement optimal.

Demande II.7 : Compléter votre programme des vérifications de radioprotection en y intégrant un contrôle périodique (au minimum trimestriel) visant à démontrer que le risque de contamination atmosphérique est maîtrisé et le transmettre à l'ASNR.

*

Vérifications périodiques de non-contamination des lieux de travail (zones attenantes)

« 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 nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones ;

[...]

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

« Article R4451-46 - I. L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II.- L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;

2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020³. – La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. **En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.**

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Faute de traçabilité, les inspecteurs n'ont pas pu observer les résultats des vérifications de la propreté radiologique des zones attenantes.

Demande II.8 : Assurer la traçabilité des résultats des contrôles de non-contamination des locaux attenants aux zones délimitées du service de médecine nucléaire. Transmettre à l'ASNR au début de l'année 2026 le rapport de contrôle établi pour le 4^{ème} trimestre 2025, en indiquant la méthodologie employée et les résultats des contrôles.

*

Optimisation des doses délivrées aux patients – Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, en tenant compte des résultats transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection et des niveaux de référence

³ 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

diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667⁴ - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5m à la présente décision ;
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

« Annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 - Évaluation dosimétrique (modalités de recueil, d'analyse et d'archivage)

1. Règles générales

Les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :

- une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ;

- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ;

- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre et portent, la même année, sur un seul ou plusieurs dispositifs utilisés dans l'unité d'imagerie ;

- chaque dispositif de l'unité d'imagerie est évalué au moins une fois tous les cinq ans pour au moins un acte listé en annexe 2, 3, 4 ou 5 à la présente décision.

2. Règles spécifiques

Pour les actes de pédiatrie, lorsqu'au moins 5 % des actes effectués sur un dispositif médical dans l'unité concernent des enfants, une évaluation dosimétrique est réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte. Cette évaluation porte sur au moins 10 patients consécutifs, pour au moins un acte pédiatrique et une catégorie de poids parmi celles définies : [...]

- dans le tableau 5.2 de l'annexe 5 à la présente décision pour la médecine nucléaire.

3. Archivage des données recueillies et analysées

Les données suivantes sont enregistrées et conservées pendant une durée de cinq ans à partir de la date d'envoi à l'ASNR :

- caractéristiques du dispositif concerné,
- caractéristiques morphologiques des patients (poids et taille),
- grandeurs dosimétriques,
- résultats des évaluations dosimétriques,
- actions correctives éventuelles,
- médicaments radiopharmaceutiques administrés pour les unités de médecine nucléaire. »

⁴ 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

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] »

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...] »

Le service envoie annuellement des relevés dosimétriques à l'ASNR en vue d'établir les niveaux de référence diagnostiques (NRD). Les inspecteurs ont noté positivement l'optimisation aboutie des examens, en particulier pour la TEP (évaluation dosimétrique NRD n°188417 validée le 10/02/2025 pour l'examen TEP au FDG tête-cuisses).

L'évaluation dosimétrique n°188419 validée le 10/02/2025 pour l'examen scintigraphie au Tc-99m sur la thyroïde montre cependant des valeurs de dose injectée légèrement supérieures aux valeurs nationales. Le résultat de cette évaluation a été présenté au médecin nucléaire par la physicienne médicale, mais la justification du dépassement ou les conclusions quant à l'optimisation de la dose injectée au patient n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.9 : Transmettre à l'ASNR votre analyse des dépassements constatés des NRD et lui préciser les mesures éventuellement prises pour renforcer l'optimisation des doses délivrées au patient lors des examens de scintigraphie thyroïdienne.

*

Vérifications au titre du code de la santé publique

« Article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022⁵ - Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense. »

« Article 6 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - Toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire. Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation. »

Les inspecteurs ont noté que le rapport de vérification au titre du code de la santé publique établi au mois de janvier 2025 par un organisme agréé par l'ASNR mentionnait six observations qui devaient faire l'objet d'une action corrective. Les inspecteurs ont constaté que le service n'avait pas assuré un traitement exhaustif de ces observations avec une traçabilité rigoureuse des actions correctives mises en œuvre.

⁵ Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

Demande II.10 : Garantir une traçabilité exhaustive des non-conformités mises en évidence lors des vérifications menées au titre du code de la santé publique et des actions correctives prises pour les résorber. Transmettre à l'ASNR le bilan exhaustif des actions correctives mises en œuvre en vue de lever l'ensemble des observations formulées dans le rapport de vérification du mois de janvier 2025 établi au titre du code de la santé publique.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN

*Article 4 I. de la décision n° 2019-DC-0660 – Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la **cartographie des risques** réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.*

II. – Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.*

*Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, **sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :***

- 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »*

Les inspecteurs ont constaté qu'une cartographie des risques a été initiée, constitué d'une fiche par risque identifié. La fiche relative à l'erreur d'administration de médicament radiopharmaceutique (MRP) a été fournie aux inspecteurs. Par ailleurs, il a été notifié aux inspecteurs qu'une liste de 52 procédures et modes opératoires ont été recensés. La rédaction a été largement entamée, mais il reste encore une trentaine de documents à rédiger, dont une procédure relative aux modalités de retour des générateurs et des sources scellées.

Demande II.11 : Définir, mettre en œuvre et transmettre à l'ASNR un plan d'action avec l'échéancier associé permettant de finaliser la rédaction de la cartographie des risques et des procédures et modes opératoires.

*

Réception des installations

« 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 ».

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591⁶ - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un **rapport technique daté** :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁷ - La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12 [...]. »

⁶ Décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

⁷ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié – 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. »

En 2022, le service a fait l'objet de travaux récents visant à installer un TEP et à créer des nouveaux box d'injection dédiés à l'administration des médicaments radiopharmaceutiques émetteurs de positons. A cette occasion, le laboratoire dédié à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) a été mis à niveau, ainsi que les circuits de collecte des eaux vannes et aux usées contaminées, et la distribution du traitement de l'air dans l'ensemble du service.

Demande II.12 : Formaliser l'examen de réception des installations en application des dispositions de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique sur la base de l'ensemble des vérifications de conformité effectuées et des actions correctives mises en œuvre le cas échéant. Transmettre à l'ASNR le rapport correspondant.

*

Gestion des effluents radioactifs en décroissance

« Article 20 de la décision ASN 2008-DC-0095⁸ - Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131. »

Le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs (PEGD) précise que le contenu des cuves de décroissance ne peut être libéré dans le réseau public d'assainissement qu'après vérification de l'activité volumique des effluents à rejeter.

Les inspecteurs ont constaté que la libération des cuves de décroissance recueillant les effluents radioactifs issus des « éviers chauds » intervenait après plusieurs semaines de décroissance. Néanmoins la technique analytique retenue par le service permet d'exprimer un résultat en coup par seconde mais en l'absence de courbe d'étalonnage ce résultat ne peut pas être exprimé en Bq par litre.

Demande II.13 : Justifier que le critère de libération des effluents radioactifs entreposés dans les cuves de décroissance est pertinent au regard du seuil de libération réglementaire fixé à 10 Bq/l et des incertitudes de mesure, selon l'article 20 de la décision ASN 2008-DC-0095. Le cas échéant, revoir la méthode de contrôle de libération des effluents stockés en décroissance. Transmettre à l'ASNR les conclusions de votre analyse.

⁸ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

*
* * *

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

Document Unique d'Evaluation des Risques Professionnels (DUERP)

« Article R. 4121-1 du code du travail - L'employeur transcrit et met à jour dans un **document unique** les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3.

Cette évaluation comporte un **inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail** de l'entreprise ou de l'établissement, y compris ceux liés aux ambiances thermiques. »

« Article R. 4121-1-1 du code du travail. – L'employeur consigne, en **annexe du document unique** :

1° Les **données collectives utiles à l'évaluation des expositions individuelles** aux facteurs de risques mentionnés à l'article L. 4161-1 de nature à faciliter la déclaration mentionnée à cet article, le cas échéant à partir de l'identification de postes, métiers ou situations de travail figurant dans un accord collectif étendu ou un référentiel professionnel de branche homologué mentionnés à l'article L. 4161-2 ;

2° La proportion de salariés exposés aux facteurs de risques professionnels mentionnés à l'article L. 4161-1, au-delà des seuils prévus au même article. Cette proportion est actualisée en tant que de besoin lors de la mise à jour du document unique. »

« Article R. 4121-2 du code du travail – La mise à jour du document unique d'évaluation des risques est réalisée :

1° Au moins chaque année dans les entreprises d'au moins onze salariés ;

2° Lors de toute décision d'aménagement important modifiant les conditions de santé et de sécurité ou les conditions de travail ;

3° Lorsqu'une information supplémentaire intéressant l'évaluation d'un risque est portée à la connaissance de l'employeur.

La mise à jour du programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail ou de la liste des actions de prévention et de protection mentionnés au III de l'article L. 4121-3-1 est effectuée à chaque mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels, si nécessaire. »

« Article R. 4121-3 du code du travail – Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, le document unique d'évaluation des risques est utilisé pour l'établissement du rapport et du programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16. »

Article R. 4121-4 du code du travail – « Le document unique d'évaluation des risques est tenu à la disposition :

1° Des travailleurs ;

2° Des membres de la délégation du personnel du comité social et économique ;

3° Du médecin du travail et des professionnels de santé mentionnés à l'article L. 4624-1 ;

4° Des agents de l'inspection du travail ;

5° Des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale ;

6° Des agents des organismes professionnels de santé, de sécurité et des conditions de travail mentionnés à l'article

L. 4643-1 ;

7° Des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique et des agents mentionnés à l'article L. 1333-30 du même code, en ce qui concerne les résultats des évaluations liées à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, pour les installations et activités dont ils ont respectivement la charge.

Un avis indiquant les modalités d'accès des travailleurs au document unique est affiché à une place convenable et aisément accessible dans les lieux de travail. Dans les entreprises ou établissements dotés d'un règlement intérieur, cet avis est affiché au même emplacement que celui réservé au règlement intérieur. »

Observation III.1 : Il a été indiqué aux inspecteurs que le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) était en cours de révision. L'exposition au radon n'a pas été prise en compte dans ce document.

*

Autorisation des personnels non classés

« Article R4451-32 du code du travail – I. Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

II. Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique. L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.

L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que l'autorisation de pénétrer en zone délimitée du personnel assurant le ménage des locaux n'est pas formalisée. Cette autorisation doit être délivrée sur la base de l'évaluation individuelle d'exposition faisant l'objet de la demande II.3.

*

Complétude du plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095⁹ du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis

⁹ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »

« Guide ASN n°18 du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique : paragraphe 4.1.1.2 : des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies **dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée** en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité.

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets et des effluents ne mentionnait pas les valeurs maximales de radioactivité à l'émissaire fixées par le gestionnaire du réseau.

*

Hygiène des locaux de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

« Article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 – 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. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que des cartons étaient entreposés dans la pièce dédiée à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques. Ce type de stockage qui représente une source de contamination particulaire et des surfaces difficilement décontaminables est à proscrire.

*

Contrôle qualité des médicaments radiopharmaceutiques

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du STAMICIS, employé par l'établissement, précise : « *RCP STAMICIS® : [...] INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES [...] Avant d'administrer le technétium (99mTc) sestamibi au patient, on vérifiera la qualité du marquage par chromatographie en couche mince, selon la procédure donnée ci-après... ».*

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté favorablement la démarche d'audit qualité initiée par un radiopharmacien. Toutefois le jour de l'inspection les inspecteurs ont constaté que le service n'avait pas encore mis en œuvre des procédures de contrôle qualité des médicaments radiopharmaceutiques. Il est rappelé que dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, des conditions de prescription et d'emploi sont définies dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Pour les médicaments radiopharmaceutiques nécessitant un radiomarquage, les RCP fixent des modalités de contrôle de la pureté radiochimique, notamment pour les préparations nécessitant une phase de chauffage. Pour illustration un extrait du RCP du STAMICIS (sestamibi-^{99m}Tc) est reproduit ci-dessus.

*

Maintenance des dispositifs médicaux : contrôle des sondes peropératoire

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article R. 5212-26 du code de la santé publique - 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 fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), publiée sur le site internet de l'agence. »

« Article 1er de la décision ANSM du 25 novembre 2008 - Les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision... »

Observation III.6 : La sonde peropératoire servant à la recherche des ganglions sentinelles appartient à l'hôpital privé Francheville. Elle est utilisée au sein du bloc opératoire de la clinique. Afin d'assurer la qualité de la prise en charge des patients de la phase d'administration du radionucléide jusqu'à la phase de repérage au bloc opératoire, les inspecteurs recommandent au service de médecine nucléaire de s'assurer de la conformité du contrôle qualité de cette sonde.

*

Local d'entreposage des effluents radioactifs

« Article R. 4451-26 du code du travail - I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. »

« Article 11 de l'arrêté du 4 novembre 1993 modifié¹⁰ relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail
1. Au 1er juin 2017 :

Les tuyauteries apparentes contenant ou transportant des substances ou mélanges dangereux sont munis du pictogramme ou symbole sur couleur de fond défini par le règlement (CE) n° 1272/2008.

Ce pictogramme ou symbole peut être remplacé par les panneaux d'avertissement prévus à l'annexe II, point 3, du présent arrêté, en prenant le même pictogramme ou symbole, complétés par des informations telles que le nom ou la composition de la substance ou du mélange, et les mentions de danger dont la liste figure en annexe du règlement (CE) n° 1272/2008.

Jusqu'au 31 mai 2017, les tuyauteries apparentes contenant ou transportant des substances ou mélanges dangereux respectent les dispositions de l'arrêté du 4 novembre 1993 avant parution du présent arrêté modificatif ou les dispositions des deux alinéas ci-dessus.

Cette signalisation doit être placée dans les conditions suivantes :

- sur au moins un côté visible, près des endroits comportant les plus grands dangers, tels que vannes et points de raccordement, et de manière suffisamment répétitive ;
- sous forme rigide, autocollante ou peinte.

Les caractéristiques et les conditions d'utilisation prévues à l'annexe II, point 1, concernant les panneaux de signalisation, s'appliquent à cette signalisation.

Ces dispositions ne font pas obstacle au respect des normes citées en annexe I, point 5, relatives aux couleurs d'identification des tuyauteries.

¹⁰ Arrêté du 4 novembre 1993 modifié¹⁰ relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail

2. Le transport, à l'intérieur des lieux de travail, des substances ou mélanges dangereux précités, doit être signalé par le pictogramme ou le symbole visé au premier alinéa, qui peut être complété ou remplacé par la signalisation prescrite pour le transport des matières dangereuses.

[...]

Annexe 2 point 3 de l'arrêté du 4 novembre 1993 modifié

« 3. Panneaux d'avertissement et signalisation de risque ou de danger.

a) Panneaux d'avertissement.

Caractéristiques :

forme triangulaire ;

pictogramme noir sur fond jaune, bordure noire (le jaune doit recouvrir au moins 50 p. 100 de la surface du panneau).

Norme EN ISO 7010 – pictogramme W003

Observation III.7 : Les inspecteurs ont relevé que les canalisations d'effluents radioactifs, identifiées par la mention « chaud », n'étaient pas signalées par un pictogramme ad hoc (trisection normalisé noir sur fond jaune).

*
* * *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

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

SIGNÉ PAR

Bertrand FREMAUX