

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-006099

VASELINA

75 avenue Jasseron
01000 BOURG-EN-BRESSE

Lyon, le 24 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 février 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0505

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur général,

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 23 février 2026 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de la radioprotection ont conduit le 23 février 2026 une inspection sur le thème de la radioprotection dans l'établissement VASELINA (médecine nucléaire) à Bourg-en-Bresse (01).

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de l'établissement VASELINA, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment la gestion des sources de rayonnements ionisants, la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux, la conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X (AERX) à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre ces locaux, la réalisation des vérifications initiales (VI) et périodiques (VP) des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection, le respect de la décision de l'ASN n°

2022-DC-0747 du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, la conformité des installations de médecine nucléaire in vivo à la décision de l'ASN n° 2014-DC-463 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance, la conformité du système de ventilation, et le respect de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

De plus, ils ont vérifié le respect des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients en application de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés ainsi que la réalisation des contrôles qualité des dispositifs médicaux. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision de l'ASN n° 2019-DC-660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, du laboratoire « chaud » et des lieux de stockage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides issus de l'activité du service.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs soulignent positivement l'organisation en place en matière de radioprotection, à savoir la désignation de deux conseillers en radioprotection (CRP) : une personne compétente en radioprotection (PCR) en interne à l'établissement VASELINA appuyée par un organisme compétent en radioprotection (OCR) avec des missions clairement réparties. Les travailleurs classés ont suivi les formations à la radioprotection des travailleurs selon les périodicités réglementaires, le zonage radiologique est défini et adapté, le suivi dosimétrique des travailleurs salariés est mis en œuvre, le suivi individuel renforcé (suivi médical) des travailleurs classés est réalisé, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants sont réalisées, l'évaluation du risque lié au radon est formalisée, les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X sont conformes à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail sont réalisées, la vérification en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique est faite. Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est opérationnel, le suivi des contrôles qualité est effectif et exhaustif pour l'ensemble des dispositifs médicaux concernés, les doses délivrées aux patients sont recueillies et comparées aux niveaux de référence diagnostiques figurants dans la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 dans l'objectif d'optimiser les pratiques si besoin, enfin, la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 est opérationnelle et quasiment finalisée.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés concernant notamment la mise à jour du plan de gestion des effluents et déchets (PGED), la gestion des effluents et déchets contaminés par des radionucléides, la vérification de la conformité du système de ventilation du service de médecine nucléaire, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux effectuant des interventions pouvant exposer aux rayonnements ionisants au sein du l'établissement VASELINA, l'information des membres du comité social et économique (CSE) concernant la radioprotection, l'habilitation de l'ensemble des professionnels (nouveaux arrivants) participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants en application de la décision de l'ASN n° 2019-DC-660, la mise en œuvre et le suivi des actions découlant de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, et la complétude du POPM.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Effluents et déchets contaminés par des radionucléides

Conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 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, 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**.

Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 précitée, le **plan de gestion des effluents et déchets (PGED)** contaminés par des radionucléides comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Conformément à l'article 18 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 précitée, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation. (...) Des dispositions de prévention, de **détection**, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Conformément à l'article 20 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 précitée, (...) 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**.

Conformément au guide n°18 de l'ASN 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, l'activité des effluents, en sortie des cuves d'entreposage de décroissance, doit être inférieure à 10 Bq par litre. **Elle doit être déterminée par la mesure ou à défaut par le calcul**. En effet, cette valeur limite n'est pas facilement mesurable par des contrôles de terrain, du fait notamment de la sensibilité des méthodes de mesures disponibles in situ. **Pour la détermination par le calcul, une mesure préalable de l'activité des effluents réalisée après la fermeture de la cuve-tampon permet de relever l'activité initiale nécessaire à la détermination du temps de décroissance utile pour atteindre une activité inférieure à 10 Bq par litre.**

Conformément à l'article 21 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 précitée, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service **où une présence est requise pendant la phase de remplissage**. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspecteurs ont constaté que le PGED de l'établissement VASELINA est incomplet voire erroné dans certains cas concernant les points ci-dessous :

- La périodicité de changement et les modalités d'élimination des filtres usagés des cuves de décroissance, de la centrale de traitement de l'air et des enceintes blindées du laboratoire « chaud » ;
- Les modalités de traçabilité des déchets solides contaminés stockés avant élimination dans la filière des déchets d'activité de soins à risque infectieux (filiale à déchets non radioactifs) ; à savoir l'identification de tous les emballages, leur contenu, leur durée de stockage ainsi que l'enregistrement des résultats des contrôles effectués avant élimination (les explications fournies aux inspecteurs par les représentants de l'établissement VASELINA n'ont pas permis de statuer sur la conformité de cette traçabilité dans la pratique) ;
- La localisation de l'émissaire de rejet des effluents contaminés ;
- Les modalités de maintenance et de curage de la fosse tampon (les représentants de l'établissement VASELINA ont indiqué aux inspecteurs que la fosse tampon a été curée en juin 2025 et que la périodicité de curage est tous les deux ans) ;
- Les informations reportées dans le paragraphe 4-3 du PGED (émissaire des effluents contaminés) ne sont pas cohérentes avec le contenu de l'autorisation de rejet des eaux usées dans le réseau d'assainissement de Bourg-en-Bresse délivrée à l'établissement VASELINA en mars 2022 (autorisation valable jusqu'au 31 décembre 2027) concernant les activités volumiques maximales admissibles pour chaque radionucléide et la périodicité des analyses (l'autorisation précitée prévoit deux analyses par an dans des conditions représentatives de l'activité du service de médecine nucléaire) ;
- Les modes de production des effluents gazeux contaminés (secteur / radionucléides / locaux concernés) ;
- Les modes de gestion de ces effluents gazeux contaminés ;
- La description du système de ventilation et de son fonctionnement (plan du système de ventilation avec schéma de principe de la ventilation de l'installation et des enceintes de fabrication présentant les réseaux de soufflage et d'extraction, les filtres et les émissaires de rejets).

Par ailleurs les inspecteurs ont également constaté :

- L'absence de dispositions de détection d'un incendie pour le local des déchets solides contaminés par les radionucléides du fait de l'activité de médecine nucléaire de l'établissement ;
- Une difficulté à valider la pertinence de la méthodologie utilisée par l'OCR (en particulier l'étape d'étalonnage pour permettre d'obtenir un résultat exprimé en Bq par litre à partir d'une mesure en coups/s) pour la réalisation des mesures de l'activité volumique des effluents en sortie de cuve de décroissance ;
- Une difficulté à valider la pertinence de la méthodologie utilisée par l'OCR pour la réalisation des mesures de l'activité volumique des effluents à l'émissaire ;
- Que l'information du niveau de remplissage et de l'absence de fuite des cuves d'entreposage des effluents et des alarmes associées est renvoyée vers le local des cuves de décroissance et vers le laboratoire « chaud » du service de médecine nucléaire où une présence n'est assurée qu'aux heures d'ouverture du service de médecine nucléaire. Actuellement, les incidents raisonnablement prévisibles pouvant conduire à un remplissage intempestif des cuves ne sont pas pris en compte par l'établissement VASELINA. De fait, ce risque ne peut être exclu, par exemple en cas d'oubli de fermeture d'un robinet ou de fuite d'eau d'un évier « chaud » du service de médecine nucléaire ;
- Que l'établissement VASELINA n'a pas établi de « fiches réflexes » précisant la conduite à tenir lorsque les alarmes de niveau haut ou de fuite se déclenchent au niveau des cuves de décroissance des effluents contaminés par des radionucléides ou en cas de fuite sur les canalisations véhiculant des effluents ;

Les inspecteurs rappellent :

- Que les activités nucléaires concernées par la décision l'ASN n° 2008-DC-0095 précitée sont celles prévues à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique. Il s'agit notamment des activités nucléaires soumises à autorisation destinées à la médecine telles que pratiquées au sein de l'établissement VASELINA ;
- Que des dispositions de détection d'un incendie sont requises pour le local des déchets solides contaminés par les radionucléides au titre de la décision l'ASN n° 2008-DC-0095 précitée, indépendamment de toute autre réglementation applicable à l'établissement VASELINA ;
- Que, pour vérifier que l'activité volumique des effluents est inférieure à 10 Bq par litre avant rejet dans le réseau d'assainissement, deux méthodes sont possibles :
 - o Une mesure de l'activité volumique des effluents réalisée après la fermeture de la cuve de décroissance puis une note de calcul afin de déterminer la durée de décroissance nécessaire pour atteindre une activité inférieure à 10 Bq par litre ;
 - o Ou une mesure de l'activité volumique des effluents à la fin de la période de décroissance avant vidange de la cuve.

Dans les deux cas une mesure de l'activité volumique des effluents est requise.

- Que les eaux usées déversées dans le réseau public par l'établissement VASELINA ne sont pas assimilées à des eaux usées domestiques en application du code de la santé publique.

Demande II.1. : compléter le plan de gestion des effluents et déchets (PGED) en prenant en compte les éléments évoqués ci-avant et veiller à la mise en œuvre opérationnelle des dispositions définies dans le PGED.

Demande II.2. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le PGED révisé.

Demande II.3. : définir les modalités de gestion des déclenchements éventuels du système de détection à poste fixe précité.

Demande II.4. : mettre en œuvre des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie dans le local des déchets solides contaminés.

Demande II.5. : s'assurer que l'activité volumique des effluents est inférieure à 10 Bq par litre lors de chaque vidange d'une cuve de décroissance.

Demande II.6. : valider la méthodologie utilisée par l'OCR pour la réalisation des mesures de l'activité volumique des effluents en sortie de cuve de décroissance par une inter comparaison avec une mesure de référence.

Demande II.7. : s'assurer, pour chaque radionucléide utilisé, que l'activité volumique des effluents à l'émissaire est inférieure aux limites maximales définies dans l'autorisation de rejet des eaux usées dans le réseau d'assainissement précitée (deux analyses par an dans des conditions représentatives de l'activité du service de médecine nucléaire).

Demande II.8. : valider la méthodologie utilisée par l'OCR pour la réalisation des mesures de l'activité volumique des effluents à l'émissaire par une inter comparaison avec une mesure de référence.

Demande II.9. : prendre en compte les incidents raisonnablement prévisibles et justifier que, pendant toute phase possible de remplissage des cuves, la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents contaminés et des alarmes associées est assurée dans un service où une présence est requise.

Demande II.10. : établir un protocole d'intervention précisant la conduite à tenir lorsque les alarmes de niveau haut ou de fuite se déclenchent au niveau des cuves d'effluents ou en cas de fuite sur les canalisations. Ce protocole est à prendre en compte dans le programme de formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir sur ce type d'incident.

Contrôle du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire

Conformément au guide n° 32 de l'ASN relatif aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo, les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo (tout comme les chambres de RIV) entrent dans la catégorie des locaux à pollution spécifique, tels que définis à l'article R.4222-3 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4222-20 du code du travail, l'employeur maintient l'ensemble des installations mentionnées au présent chapitre en bon état de fonctionnement et en assure régulièrement le contrôle.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 modifié relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, le chef d'établissement doit tenir à jour les documents suivants :

a) La notice d'instruction établie en application de l'article R. 235-10 du code du travail, pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables.

*Cette notice doit notamment comporter un dossier de **valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison.***

Ce dossier doit être établi, au plus tard, un mois après la première mise en service des installations.

b) La consigne d'utilisation prescrite par l'article R.232-5-9 du code du travail, pour toutes les installations.

Cette notice doit notamment comporter un dossier de maintenance où sont mentionnés :

- les dates et les résultats des contrôles périodiques et des différentes opérations d'entretien et de nettoyage ;*
- les aménagements et les réglages qui ont été apportés aux installations.*

Dans le but de faciliter les contrôles périodiques des installations existantes à la date d'application du présent arrêté, le dossier de valeurs de référence mentionné au paragraphe a précédent sera établi :

- soit lors de contrôles à l'initiative du chef d'établissement ;*
- soit lors de contrôles prescrits par l'inspecteur du travail.*

L'ensemble du dossier visé au présent article est tenu à la disposition de l'inspecteur du travail, des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale compétents et des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail [CSE].

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 modifié précité,

1. Pour les locaux à pollution spécifique le dossier de valeurs de référence mentionné à l'article 2 (a) doit comporter les informations suivantes :

- indication du ou des polluants représentatifs de la pollution ambiante ;*
- débit d'air extrait par chaque système de captage ainsi que les pressions statiques ou les vitesses d'air en différents points caractéristiques de l'installation, associées à ces débits ;*
- débit global d'air extrait ;*
- efficacité de captage minimale des systèmes d'aspiration, cette efficacité est obtenue :
 - soit par conformité à des normes en vigueur, compte tenu des débits et de la géométrie des capteurs ;*
 - soit par mesure lorsqu'il n'existe pas de norme ou lorsque cette efficacité est susceptible d'être réduite par l'existence de mouvements de l'air perturbateurs ;**
- caractéristiques des systèmes de surveillance mis en œuvre et moyens de contrôle de ces systèmes. (...)*

2. Les opérations périodiques suivantes doivent être effectuées et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b) :

a) Au minimum tous les ans :

- **contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;**
- **contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;**
- **examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...). (...)**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 modifié précité, les contrôles périodiques prescrits au présent arrêté ne dispensent pas le chef d'établissement de l'entretien et du nettoyage de l'installation ainsi que du remplacement des éléments défectueux chaque fois qu'ils sont nécessaires.

Les méthodes de mesures utilisées pour les contrôles précités sont précisées dans le dossier mentionné à l'article 2. Ces méthodes figurent à l'annexe II de l'arrêté du 20 décembre 2021 relatif aux conditions d'accréditation d'organismes et aux contrôles et mesures permettant de vérifier la conformité de l'aération et de l'assainissement des locaux de travail prescrits par l'agent de contrôle de l'inspection du travail.

Les inspecteurs ont constaté que :

- L'établissement VASELINA fait réaliser une maintenance préventive annuelle de la centrale de traitement de l'air du service de médecine nucléaire, du bras de ventilation utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire et des enceintes blindées du laboratoire « chaud » par une société externe spécialisée ;
- L'établissement VASELINA ne dispose pas d'un dossier de valeurs de référence pour le système de ventilation du service de médecine nucléaire dont le contenu est prescrit dans l'arrêté du 8 octobre 1987 modifié précité ;
- L'OCR assure une vérification périodique annuelle de la ventilation des locaux du service de médecine nucléaire. Cependant, le contenu du rapport de cette vérification ne permet pas aux inspecteurs de statuer sur la conformité du système de ventilation aux dispositions précitées du code du travail (et arrêtés d'application). Aucune mesure de débits, de pressions statiques ou de vitesses n'est réalisée lors de cette vérification, cela ne permet donc pas de garantir le maintien des performances prévues dans le dossier de valeurs de référence précité.

Demande II.11. : établir un dossier de valeurs de référence pour le système de ventilation du service de médecine nucléaire.

Demande II.12. : veiller à ce que les contrôles du système de ventilation soient réalisés annuellement pour l'ensemble des dispositifs de ventilation.

Demande II.13. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le rapport de contrôle de la ventilation réalisé au cours de l'année 2026 du service de médecine nucléaire (conclusif par rapport au dossier de valeurs de référence).

Coordination des mesures de prévention / Entreprises extérieures et médecins libéraux

Conformément à l'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.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Les inspecteurs ont constaté que :

- La disposition, prévue dans le plan de prévention établie avec l'entreprise extérieure assurant le nettoyage des locaux du service de médecine nucléaire et relative au port du dosimètre opérationnel par les personnels de cette entreprise, ne semble pas être respectée ;
- Aucun document définissant la coordination des mesures de prévention entre l'établissement et un médecin cardiologue libéral intervenant régulièrement au sein de l'établissement n'a pas pu être consulté.

Demande II.14. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le plan de prévention ou tout autre document définissant la coordination des mesures de prévention entre l'établissement et le médecin cardiologue libéral intervenant régulièrement au sein de l'établissement.

Demande II.15. : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par les chefs des entreprises extérieures. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protections adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Comité social et économique (CSE)

Conformément à l'article L. 2312-27 du code du travail, dans le cadre de la consultation sur la politique sociale, l'employeur présente également au CSE :

1° Un rapport annuel écrit faisant le bilan de la situation générale de la santé, de la sécurité et des conditions de travail dans l'entreprise et des actions menées au cours de l'année écoulée dans ces domaines. Les questions du travail de nuit et de prévention des effets de l'exposition aux facteurs de risques professionnels mentionnés à l'article L. 4161-1 sont traitées spécifiquement ;

2° Le programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail mentionné au 1° du III de l'article L. 4121-3-1.

Lors de l'avis rendu sur le rapport et sur le programme annuel de prévention, le comité peut proposer un ordre de priorité et l'adoption de mesures supplémentaires.

Conformément à l'article R. 4514-2 du code du travail, lorsque l'établissement d'un plan de prévention par écrit est obligatoire, en application de l'article R. 4512-7, ce plan est tenu à la disposition du comité social et économique de l'entreprise utilisatrice et de ceux des entreprises extérieures. Ces comités sont informés de ses mises à jour. Ce plan et ses mises à jour leur sont communiqués sur leur demande. Ils reçoivent toutes informations nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Conformément à l'article R. 4451-17 du code du travail,

I.- L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, 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 CSE ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE [concerne notamment les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail (zones délimitées et lieux attenants) et instrumentation de radioprotection].

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

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

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, le CSE est consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place par l'employeur.

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. Dans les établissements dotés d'un CSE, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 2312-27.

Les représentants de l'établissement VASELINA ont indiqué aux inspecteurs qu'aucun point n'est pour l'instant réalisé ou à l'ordre du jour des réunions du CSE afin de traiter des sujets concernant la radioprotection.

Demande II.16. : ajouter un point, a minima annuel, à l'ordre du jour d'une réunion du CSE afin de rendre compte des sujets concernant la radioprotection dont notamment l'organisation de la radioprotection, la coordination des mesures de prévention, l'évaluation des risques, le programme des vérifications des équipements, lieux de travail (zones délimitées et lieux attenants) et instrumentation de radioprotection, le bilan annuel des vérifications et des résultats dosimétriques, le programme annuel de prévention.

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 3 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, 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.

Conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'article 6 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : (...)

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions prévues par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019, sont mises en œuvre au sein de l'établissement VASELINA et que le système de gestion de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est actuellement formalisé, opérationnel et quasiment finalisé.

Les inspecteurs ont relevé que :

- Le processus d'habilitation des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes est opérationnel : des procédures et grilles d'habilitation sont formalisées ;
- Les professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes ont, pour la plupart, été habilités par antériorité compte-tenu de leur ancienneté dans le service ;
- L'habilitation d'un nouveau médecin, ayant intégré l'établissement début 2026, sera réalisée sous peu ;
- La cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique mentionne des actions à mettre en place mais aucun plan d'actions découlant de cette cartographie n'est défini ou mis en œuvre.

Demande II.17. : veiller à inclure tous les nouveaux professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes dans le processus d'habilitation.

Demande II.18. : assurer le suivi des actions à mettre en place découlant de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.

Conformément au guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM, l'organisation de la formation continue des membres de la physique médicale (formations constructeurs, EPU, congrès nationaux et internationaux...), pour le maintien des connaissances et la mise en place de nouvelles techniques, devrait figurer dans le POPM ou faire référence au plan de formation de l'établissement. Il y a notamment lieu de répondre à l'exigence définie à l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (formation annuelle). Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de la pratique professionnelle d'un physicien médical.

Conformément au guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM, la périodicité de révision doit être précisée dans le POPM ou dans tout autre document du système qualité de l'établissement. En tout état de cause, cette périodicité devrait être inférieure ou égale à 3 ans. Toute modification majeure de l'organisation (nouveaux équipements, nouvelles techniques, modification de l'effectif etc.) ou l'évolution du projet d'établissement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants doivent conduire à la révision du POPM.

Les inspecteurs ont relevé que le POPM ne mentionne pas les modalités d'organisation de la formation continue du physicien médical et la périodicité de révision du POPM.

Demande II.19. : compléter le POPM avec les éléments précités et le transmettre à la division de Lyon de l'ASNR.

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

Prévention du risque de contamination par des substances radioactives à la sortie des lieux de travail

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : (...)

- 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;*
- 5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ; (...)*

Observation III.1. : les inspecteurs rappellent la nécessité, pour les travailleurs concernés, de disposer d'appareils de contrôle radiologique fonctionnels et de les utiliser systématiquement à la sortie des lieux de travail.

Vérifications périodiques des équipements de travail

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, les locaux du laboratoire chaud doivent comporter des enceintes de stockage protectrices pour les différentes sources comportant une protection telle que le débit de dose à 5 centimètres des parois soit inférieur à 25 microsievert par heure.

Observation III.2. : les inspecteurs ont noté votre engagement (post-inspection) de réaliser une vérification trimestrielle du débit de dose au niveau des enceintes blindées du laboratoire « chaud ».

Vérifications périodiques des lieux de travail

Observation III.3. : les inspecteurs ont noté votre engagement (post-inspection) de réaliser des vérifications périodiques de lieux de travail, via deux dosimètres d'ambiance : un pour le local des cuves et un pour la circulation vers les box TEP.

Observation III.4. : les inspecteurs ont noté votre engagement (post-inspection) de réaliser une mesure trimestrielle d'absence de contamination dans le local des déchets solides contaminés par des radionucléides.

Gestion des événements indésirables

Observation III.5. : les inspecteurs ont noté les actions en cours au sein de l'établissement visant à inciter l'ensemble du personnel à faire davantage de déclaration d'événements afin d'alimenter le système qualité.

Signalisation des canalisations véhiculant les effluents contaminés par des radionucléides

Observation III.6. : les inspecteurs ont noté que votre établissement a commandé (post-inspection) des trèfles autocollants permettant une signalisation du risque adaptée ; en effet, la signalisation actuellement en place est très peu visible du fait de la très petite taille des autocollants.

Effluents contaminés par des radionucléides

Observation III.7. : les inspecteurs ont noté que l'établissement VASELINA a mis à jour (post-inspection) le calcul d'impact des déversements radioactifs dans les réseaux (CIDDRE) en intégrant les radionucléides ²⁰¹Tl et ¹²³I.

Surveillance dosimétrique des travailleurs ayant une activité partagée sur plusieurs établissements

Observation III.8. : les inspecteurs ont noté votre engagement à prévoir une surveillance dosimétrique individuelle cohérente pour le physicien médical ayant une activité partagée sur plusieurs établissements.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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'agréer, monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT