

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-060339

**Centre hospitalier universitaire de Montpellier
Hôpital Gui de Chauliac**

80, avenue Augustin Fliche
34295 Montpellier Cedex 5

Marseille, le 16 décembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 novembre 2022 sur le thème de la médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-0595 / N° SIGIS : M340012
(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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 novembre 2022 sur le thème de la médecine nucléaire à l'Hôpital Gui de Chauliac au Centre hospitalier universitaire de Montpellier.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 novembre 2022 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le zonage radiologique des locaux, les évaluations individuelles de l'exposition, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire et ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont également demandé à accéder au relevé des dates d'activation des dosimètres opérationnels.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'organisation de la radioprotection est globalement bien prise en compte. Le taux de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients est très bon. Les inspecteurs ont noté une bonne cohésion entre les différents acteurs de la radioprotection : conseillers en radioprotection, physicien médical, chef de service et cadre de santé et une bonne culture de radioprotection avec la mise en œuvre d'une anthroporadiométrie sur site pour le personnel de médecine nucléaire. Des améliorations sont attendues au niveau de certaines vérifications, notamment en ce qui concerne le respect de la périodicité et la formalisation des rapports ainsi que sur les évaluations individuelles de l'exposition des manipulateurs en électroradiologie médicale et sur le suivi de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications périodiques

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ modifié précise : « *La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 [...].* » *La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.*

¹ 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

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique des équipements de travail avait été réalisée le 29/01/2021 pour les 3 caméras couplées à un scanner, le 17/01/2022 pour les 2 caméras TEP et le 18/08/2022 pour la gamma caméra. Pour la gamma caméra couplée à un scanner, le délai entre les 2 vérifications périodiques est de 19 mois, bien supérieur au délai réglementaire d'un an.

Par ailleurs, les rapports de vérifications périodiques des équipements de travail ne sont pas explicites sur les modalités de réalisation (distance du point de mesure, temps d'émission, cohérence du résultat par rapport à la vérification initiale, dispositifs de sécurité contrôlés...).

L'article 8 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précise : « *Les sources radioactives et les équipements de travail mentionnés au 4° et 5° de l'article 4 font l'objet d'une première vérification périodique lors de leur mise en service ou le cas échéant à réception.* »

Les inspecteurs ont constaté que la galette de cobalt, source scellée de cobalt 60 d'activité nominale 740 MBq réceptionnée le 24/06/2022, n'avait pas fait l'objet d'une première vérification à réception mais 3 mois après.

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié indique : « *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 attendant 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.* »

Les inspecteurs ont constaté que le niveau d'exposition externe était mesuré en continu dans les zones attenantes aux zones délimitées mais que la propreté radiologique n'était pas vérifiée.

Demande II.1. : Procéder aux vérifications périodiques selon les modalités et périodicités prévues par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié et vous assurer de la complétude des rapports.

Rapports techniques de conformité des salles à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591

Selon l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, « *En liaison avec l'employeur [...], 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.* »

L'annexe 2 de la décision précise : « *Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :*

- a) *l'échelle du plan,*
- b) *l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,*
- c) *la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,*
- d) *la localisation des arrêts d'urgence,*
- e) *la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),*
- f) *la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois. »*

Les rapports de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 présentés aux inspecteurs ne répondent pas aux dispositions de la décision sur les points suivants :

- les plans ne comportent pas les informations visées aux points a), c), d), e) et f) de l'annexe 2 ;
- les résultats des mesures dans les zones attenantes aux salles (dont les étages inférieur et supérieur).

En outre, pour la gamma caméra couplée à un scanner, les voyants de mise sous tension et d'émission situés dans la salle de commande sur le mur opposé au pupitre ne sont pas reportés sur le plan affiché dans la salle.

Demande II.2. : Etablir les rapports techniques de conformité des salles à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 en tenant compte des remarques supra.

Mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle

Selon l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019², l'employeur, ou la personne qu'il a désignée, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI³ les informations administratives telles que l'identité, le numéro de sécurité sociale, le classement et le secteur d'activité du travailleur et met à jour ces informations en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté qu'un agent embauché le 01/11/2022 n'était pas enregistré dans SISERI.

L'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019 dispose : « *L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité. En cas d'impossibilité technique ou organisationnelle, l'employeur en informe l'organisme de dosimétrie accrédité et transmet les dosimètres dès leur réception. »*

L'article 11 précise : « *L'organisme de dosimétrie accrédité transmet à SISERI dans les conditions prévues à l'article 10 les résultats individuels de la dosimétrie externe [...]. Lorsque cette transmission n'a pu être effectuée vingt jours après l'échéance de la période de port des dosimètres, l'organisme de dosimétrie accrédité signifie l'absence de résultat à SISERI dans l'attente de leur transmission effective. Au-delà de cette échéance, l'organisme de dosimétrie accrédité communique les résultats des dosimètres reçus hors délai à SISERI. »*

² Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

³ SISERI : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que pour le mois de février 2022 aucune dose n'apparaît enregistrée dans SISERI pour les travailleurs suivis mensuellement, sauf pour un (mais pour qui la dose du mois de mai n'est pas enregistrée). Ces anomalies n'avaient pas été détectées et aucune explication n'a pu être avancée lors de l'inspection. Par ailleurs, sur les 4 agents de services hospitaliers (ASH), un seul dispose des résultats pour les 4 trimestres et pour les 3 autres, il manque les résultats de 2 trimestres. Parmi les médecins, certains n'ont pas de résultat sur plusieurs trimestres.

**Demande II.3. : - Enregistrer l'agent concerné dans SISERI.
- Mener des investigations auprès de l'IRSN pour analyser les lacunes dans l'enregistrement de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs.
Prendre le cas échéant des dispositions pour vous assurer que la surveillance dosimétrique est correctement mise en œuvre.**

Evaluation individuelle de l'exposition

L'article R. 4451-53 du code du travail précise au sujet de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52 : « Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
 - 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
 - 3° La fréquence des expositions ;
 - 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
 - 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

L'article R. 4451-54 du code du travail indique : « L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que pour un MERM, la dose reçue aux extrémités sur les 12 derniers mois était supérieure à la dose prévisionnelle indiquée dans l'étude de poste de MERM réalisée en août 2022 et que cet agent avait reçu sur 2 mois consécutifs les 2 tiers de la dose reçue en 1 an. L'explication apportée est que cet agent est l'un des rares MERM qui travaille au laboratoire chaud sur les 2 sites du CHRU (Gui de Chauliac et Lapeyronie).

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que, concernant l'évaluation individuelle préalable du MERM transmise en amont de l'inspection, la dose prévisionnelle annuelle aux extrémités correspondant à 0,8 ETP (27,68 mSv) était supérieure au prorata de la dose maximale estimée dans l'étude de poste (24 mSv).

Enfin, concernant les MERM dernièrement embauchés, il a été indiqué aux inspecteurs que l'évaluation individuelle préalable n'avait pas été communiquée au médecin du travail avant la visite médicale d'embauche.

Demande II.4. : - Prendre en compte les « expositions potentielles raisonnablement prévisibles » visées à l'article R. 4451-53 du code du travail dans l'évaluation individuelle de l'exposition des MERM en particulier pour les extrémités et ajuster l'évaluation individuelle des agents en fonction de leurs spécificités propres et des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle.
- Transmettre l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail en vue de la visite médicale d'embauche de tout nouvel arrivant.

Vérifications des instruments de radioprotection

L'article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié dispose : « *L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :*

- 1° *Les instruments ou dispositifs de mesure fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;*
- 2° *Les dispositifs de détection de la contamination ;*
- 3° *Les dosimètres opérationnels. »*

L'article 17 précise : « *Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. »*

Parmi les rapports de vérifications des différents instruments de mesure (radiamètres, contaminamètres...) de l'année 2022 transmis aux inspecteurs ne figurent pas ceux de 2 appareils (RADEYE B20 n° 30795 et RADEYE PRD n° 31263) alors qu'ils avaient été vérifiés en 2021 et qu'ils figurent dans l'inventaire des instruments de radioprotection.

Parmi les rapports de vérifications des dosimètres opérationnels de l'année 2021 transmis aux inspecteurs ne figurent pas ceux des dosimètres n° 305523 et n° 305642 alors qu'ils ont été vérifiés en 2022.

Demande II.5. : Me transmettre les rapports de vérifications manquants. Par ailleurs, dans le cas où les 2 radiamètres supra n'auraient pas été vérifiés en 2022, procéder sans délai à leur vérification.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes*

exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »
L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585⁴ modifiée fixe la liste des professionnels concernés.

Les inspecteurs ont constaté qu'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Vous avez indiqué que sa formation serait organisée à partir de janvier 2023 avec celle des nouveaux arrivants.

Constat d'écart III.1 : Il conviendrait d'organiser la formation à la radioprotection des patients pour le MERM concerné conformément à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article 4 de l'arrêté du 23 mai 2019⁵ prévoit : « *Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné 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 5 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.*

L'article 5 précise : « *La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD. Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché. »*

Les inspecteurs ont constaté que la médiane des activités injectées était supérieure de 7 % à la valeur du NRD pour un acte en 2020 et un acte en 2021. Si le rapport d'analyse de 2021 indique les raisons du dépassement, le rapport d'analyse de 2020 ne fournit aucune explication pour l'acte en question alors que la raison a été apportée aux inspecteurs pendant l'inspection.

Constat d'écart III.2 : Il conviendrait d'analyser de façon plus approfondie les dépassements observés dans le cadre de l'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

Programme des vérifications de radioprotection

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié exclut les scanners couplés à des caméras de médecine nucléaire du renouvellement de la vérification initiale comme ainsi rédigé :

⁴ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

⁵ Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN 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

« Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

-les appareils de scanographie,

-les appareils disposant d'un arceau ; »

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs indique que la périodicité réglementaire du renouvellement de la vérification initiale pour les scanners couplés aux caméras est triennale, alors que les scanners, autres que les scanners interventionnels utilisés au bloc opératoire, ne sont pas soumis au renouvellement de la vérification initiale.

Constat d'écart III.3 : Il conviendrait de corriger les informations portées dans le programme des vérifications de radioprotection.

Contrôle des effluents à l'émissaire

L'arrêté du 21 mai 2010⁶ indique dans le tableau 1 de l'annexe 3 que la périodicité du contrôle des conditions d'élimination des effluents associés à l'utilisation des sources non scellées doit être a minima semestrielle.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles mentionnait une périodicité semestrielle pour le contrôle des effluents à l'émissaire mais que les 2 derniers contrôles dataient du 02/04/2021 et du 03/05/2022.

Constat d'écart III.4 : Il conviendrait de procéder au contrôle des effluents à l'émissaire selon la périodicité fixée dans le programme des contrôles.

Gestion des cuves d'effluents radioactifs

L'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008⁷ indique : « Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. [...] 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. »

⁶ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

⁷ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

Il est indiqué dans le programme des contrôles que le test du détecteur de liquide dans le bac de rétention était réalisé « 3 fois par an » et dans le rapport de contrôle du CRP « tous les 4 mois ». Les inspecteurs ont constaté qu'en 2022, le test avait été effectué le 07/01, le 09/06 et le 20/09 soit avec un délai de 5 mois entre les 2 premiers tests et 3 mois entre les 2 derniers tests. En outre, il a été noté concernant le test du 07/01/2022 que « l'appel avait été tardif » suite à la réception de l'alarme.

Constat d'écart III.5 : - Il conviendrait de d'effectuer le test du détecteur de liquide à périodicité régulière.

- Il conviendrait de rappeler la conduite à tenir en cas de déclenchement de l'alarme asservie au détecteur de liquide dans le bac de rétention des cuves d'effluents.

Signalisation des canalisations d'effluents radioactifs

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 précise : « *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.* »

Les inspecteurs ont constaté que les canalisations d'effluents radioactifs étaient bien identifiées avec le trisecteur radioactif dans le couloir desservant le local des cuves mais qu'elles ne l'étaient pas à l'intérieur du local.

Constat d'écart III.6 : Il conviendrait de signaler les canalisations d'effluents situées à l'intérieur du local des cuves par un trisecteur radioactif.

Intervention d'entreprises extérieures

Selon 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 [...]. Des accords peuvent être conclus [...] 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.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'avait pas été établi de plan de prévention avec le sous-traitant du laboratoire mandaté pour prélever les échantillons d'effluents à l'émissaire en vue de leur analyse.

Constat d'écart III.7 : Il conviendrait de se rapprocher du laboratoire effectuant les analyses d'effluents à l'émissaire en vue d'établir un plan de prévention avec l'entreprise à qui il confie le prélèvement des échantillons.

Plan d'organisation de la physique médicale

Le guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) précise les informations devant figurer obligatoirement dans le plan et notamment :

- « Liste ou références de l'inventaire des équipements sur lesquels sont mises en œuvre les activités radiologiques »
- Modalités pour la réalisation des contrôles de qualité internes et des contrôles de qualité externes »

Les inspecteurs ont constaté qu'une liste des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire figure dans le POPM mais qu'elle ne mentionne pas le modèle et la marque des dispositifs médicaux ni leur numéro de série contrairement à la liste des dispositifs médicaux utilisés en radiodiagnostic. De même, les contrôles de qualité externes ne sont pas mentionnés alors qu'ils le sont dans le volet radiodiagnostic.

Selon l'article 11 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017⁸, « la formation [à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales] est dispensée par un organisme de formation professionnelle conformément aux articles L. 6351-1 et L. 6351-2 du code du travail. »

Il est indiqué pour la partie radiodiagnostic que « l'unité de physique médicale contribue aux actions de formation du personnel médical et paramédical » et notamment « les formations à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à fins médicales ».

Constat d'écart III.8 : Il conviendrait d'apporter les corrections *supra* dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Traçabilité des opérations de transport des substances radioactives

Observation III.1. : Sur la fiche de transport de matières radioactives présentée aux inspecteurs, le radionucléide transporté n'était pas coché (^{99m}Tc ou ⁹⁰Y), l'unité utilisée n'était pas celle du système international (Ci au lieu de Bq) et le nom de la personne réceptionnant le colis n'était pas renseigné.

Signalisation des zones délimitées

Observation III.2. : Le bureau de consultation n'est pas signalé comme une zone surveillée bleue alors que la salle d'attente par laquelle on y accède est une zone contrôlée verte.

Signalisations lumineuses

Observation III.3. : Aucune information concernant la signification des signalisations lumineuses n'est affichée sur l'accès à la salle de TEPSCAN 2. Sur l'accès à la salle de TEPSCAN 1, l'information est présente mais l'absence de représentation visuelle des voyants la rend peu lisible.

Gestion documentaire

Observation III.4. : Les informations concernant la mise en décroissance et le remplissage des cuves d'effluents reportées dans le cahier conservé dans le local des cuves comportaient une incohérence quant à la gestion des cuves, incohérence qui a pu être levée car

⁸ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



le système d'informations où sont enregistrés ces contrôles était correctement renseigné.

Programme des vérifications

L'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, pris pour application du III de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023 et abroge définitivement l'arrêté du 21 mai 2010. Il définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire lorsque l'activité relève d'un régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique et qu'elle génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, y compris par activation.

Observation III.5. : Il conviendrait de modifier le programme des vérifications en distinguant les vérifications relevant du code de la santé publique et les vérifications relevant du code du travail, en précisant les modalités (équipements de travail et sources radioactives, lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes)), intervenants (conseiller en radioprotection, organisme agréé au titre du code de la santé publique, organisme vérificateur accrédité au titre du code du travail) et périodicités associés.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).