

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2024-007092

**GIE médecine nucléaire Saint-Vincent**

40, chemin des Tilleroyes  
25000 Besançon

Dijon, le 8 février 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 02 février 2024 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0271 N° SIGIS : M250016  
(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

Docteur,

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 02 février 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 02 février 2024 une inspection du GIE de médecine nucléaire Saint-Vincent à Besançon (25) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, le conseiller interne à la radioprotection, le physicien médical, des manipulatrices en électroradiologie médicale et le personnel de sécurité de la clinique Saint Vincent. Après une étude documentaire, les inspecteurs ont pu visiter les locaux du service de médecine nucléaire et la zone d'évacuation des déchets de la clinique Saint-Vincent.

Les inspecteurs considèrent que l'organisation de la radioprotection est globalement satisfaisante. Ils ont en particulier noté la forte implication du conseiller en radioprotection et les bonnes pratiques de l'établissement en matière de radioprotection. La gestion documentaire est organisée et permet d'accéder facilement aux documents demandés en inspection.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés, qui font l'objet de demandes d'actions correctives exposées ci-dessous. En particulier, un système de gestion de la qualité doit être mis en place rapidement, étant donné que cette demande avait déjà été formulée lors de l'inspection précédente, en 2021. Les responsabilités de la clinique Saint Vincent et du GIE dans la gestion des déchets et effluents contaminés doivent être précisées dans une convention. Par ailleurs, des travaux doivent être réalisés en secteur de médecine nucléaire *in vivo* afin que les sols et murs des toilettes réservés aux patients injectés ne présentent aucune aspérité et soient recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité portant sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).*

Les inspecteurs ont constaté que le GIE ne dispose d'aucun système de gestion de la qualité. Notamment, les actions d'optimisation des doses ne sont pas formalisées, il n'existe pas de procédure d'habilitation des professionnels au poste de travail, le processus de retour d'expérience n'est pas formalisé.

**Demande I.1 : établir et mettre en œuvre un plan d'actions pour construire le système de gestion de la qualité prévu par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 pour l'imagerie médicale. Transmettre ce plan d'actions à l'ASN.**

### **Matériaux utilisés dans le secteur de médecine nucléaire *in vivo***

*L'article 7 de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 stipule que les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.*

Les inspecteurs ont constaté que, dans le secteur de médecine nucléaire *in vivo*, le sol et les murs des toilettes réservées aux patients injectés sont constitués de carrelage.

**Demande I.3 : réaliser des travaux afin que le sol et les murs des toilettes situées en secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne présentent aucune aspérité et soient recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination. Transmettre à l'ASN le justificatif de réalisation des travaux.**

## **Règles générales de gestion des effluents et déchets contaminés**

*L'article 10 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 29 janvier 2008 stipule que lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.*

Les inspecteurs ont constaté que certains équipements tels le système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs ou que certaines prestations sous-traitées, telle celle de contrôle des rejets à l'émissaire, sont gérés par la clinique Saint-Vincent, sans qu'aucune convention n'existe entre les deux établissements.

**Demande I.4 : transmettre à l'ASN la convention signée par la clinique Saint-Vincent et le GIE médecine nucléaire Saint-Vincent précisant les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Examen médical d'aptitude à l'embauche**

*L'article R4624-24 du code du travail stipule que 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.*

Les inspecteurs ont constaté que l'infirmière diplômée d'état (IDE) embauchée en décembre n'avait pas encore été vue par le médecin du travail pour un examen médical d'aptitude alors qu'elle est affectée à un poste dans le service.

**Demande II.1 : veiller à ce que les futures personnes embauchées bénéficient d'un examen médical d'aptitude préalablement à leur affectation sur le poste.**

### **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*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. Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, [...] 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.*

Les inspecteurs ont constaté que ne figurent pas dans le plan de prévention établi avec la société intervenant pour le ménage en secteur de médecine nucléaire *in vivo*, les informations suivantes :

- Nom de l'entreprise extérieure,
- Nom et qualité du signataire de l'entreprise extérieure,
- Noms des intervenants.

Certains plans de prévention établis avec les médecins libéraux ne sont pas datés.

Dans le cas où l'intervenant extérieur pénètre en zone contaminante, il n'est pas indiqué quel contrôle doit être réalisé en sortie de zone.

Les entretiens d'informations données aux intervenants extérieurs ne sont pas tracés (date de l'information et nom et visa de la personne informée).

**Demande II.2 : mettre à jour les plans de prévention pour ce qui concerne la coordination de la radioprotection avec les sociétés extérieures en précisant notamment quels contrôles sont effectués en sortie de zone contaminante. Tracer les entretiens pour l'information des intervenants extérieurs (dates, noms et signatures).**

### **Contrôles réalisés au titre du code de santé publique**

*L'article 6 de 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 stipule que 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.*

Le rapport de vérification des règles mises en place par le responsable d'activité nucléaire au titre du code de la santé publique, réalisé le 05 janvier 2024, fait état de non-conformités. Un plan d'action a été présenté aux inspecteurs mais la plupart des actions ne sont qu'initiées. Par ailleurs, le rapport ne contient pas de plan indiquant les points de mesurage.

**Demande II.3 : transmettre à l'ASN les justificatifs de levée des non-conformités relevées dans le rapport des vérifications au titre du code de la santé publique.**

### **Optimisation des doses délivrées aux patients**

*Selon l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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. De plus, conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte ne sont pas formalisées. Le jour de l'inspection, l'établissement n'a pas pu présenter une synthèse des niveaux de référence locaux pour les examens pratiqués dans le GIE.

**Demande II.4 : formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte. Présenter aux praticiens et manipulateurs les résultats des analyses des doses délivrées aux patients et les propositions d'optimisation de ces doses formulées par le physicien médical, afin qu'ils puissent se les approprier.**

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

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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 ; [...] La liste des sujets de cette information et cette formation figure à l'alinéa III.*

**Constat d'écart III.1 : le support de formation présenté ne comportait pas l'ensemble des sujets requis réglementairement.**

#### **Organisation de la radioprotection**

**Observation III.1 :** il serait opportun d'archiver de manière sécurisée, les conseils délivrés par le conseiller en radioprotection, sous une forme permettant la consultation pour une période d'au moins 10 ans.

**Observation III.2 :** il conviendrait de formaliser l'organisation pour la continuité de service du conseiller en radioprotection lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent.

#### **Suivi de l'état de santé des travailleurs**

**Observation III.3 :** il serait opportun d'organiser la planification des rendez-vous de visite médicale des travailleurs classés en catégorie A afin que la fréquence annuelle soit respectée.

#### **Plan de gestion des déchets**

**Observation III.4 :** il conviendrait de préciser dans le plan de gestion des déchets les seuils de déclenchement du système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs ainsi que la fréquence de prélèvements et mesures au niveau de l'émissaire.

#### **Gestion des effluents et des déchets contaminés**

**Observation III.5 :** il conviendrait de veiller à la cohérence entre les registres de suivi de déchets et les déchets physiquement présents dans l'installation.

**Observation III.6 :** il conviendrait d'indiquer les résultats des mesures de prélèvements avant rejet dans le registre de gestion des cuves.

#### **Plan d'organisation de la physique médicale**

**Observation III.7 :** il conviendrait d'ajouter un organigramme de la physique médicale au POPM et y annexer le tableau d'actions de la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 pour l'imagerie médicale.

\*

\* \*

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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

**Marc CHAMPION**