

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-066624

GCS PYRENEES TEP
CH François Mitterrand

4, boulevard Hauterive
64000 Pau

Bordeaux, le 31 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 décembre 2024 sur le thème de la médecine nucléaire – scintigraphie et TEP

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0009 - N° Sigis : M640036 et M640006
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;
[4] Lettre de suite l'ASN CODEP-BDX-2023-062477 du 6 décembre 2023.

Messieurs,

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 3 décembre 2024 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants [scanners associés aux tomographes par émission monophotonique (TEMP) et aux tomographes par émission de positons (TEP)].

Les inspecteurs ont effectué la visite du service de médecine nucléaire *in vivo* – secteur de scintigraphie et secteur de tomographie par émission de positons (TEP), ainsi que des différentes zones où sont entreposés les déchets et les effluents liquides contaminés et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecin coordonnateur chef de service, directrice de la qualité et de la gestion des risques,



ingénieur qualité, cadre supérieur du pôle imagerie, radiopharmacien, physicien médicale, aide-physicienne médicale, conseiller en radioprotection, MERM).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la gestion de projet dans un contexte de réorganisation du service (travaux et nouvelles activités) ;
- la gestion des formations des personnels sur les nouveaux équipements, en partenariat avec les constructeurs, tant pour l'imagerie que pour la radiopharmacie ;
- la gestion des habilitations qui en découlent ;
- l'organisation de la physique médicale ;
- la réorganisation de la radiopharmacie (création du laboratoire Gallium 68).

Les inspecteurs soulignent également les investissements importants réalisés dans des nouveaux équipements et les efforts menés dans le domaine des ressources humaines (préparateurs en pharmacie hospitalière, radiopharmacien, MERM, conseillers en radioprotection).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'analyse des risques a priori pour les futures activités de radioembolisation hépatique par microsphères d'yttrium 90 ;
- la convention de rejets d'effluents radioactifs avec le gestionnaire de réseau ;
- le plan de gestion des déchets et effluents ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- l'étude de poste et les évaluations individuelles d'exposition ;
- le programme des vérifications initiales et périodiques ;
- l'examen de réception des installations.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant.

II. AUTRES DEMANDES

Gestion de la qualité : conformité à la décision n° 2019-DC-0660¹ et à la décision n° 2021-DC-0708²

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...]»

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - I. **Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique** utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

² Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

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

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

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

« Article R. 1333-70 du code de la santé publique - I. **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. Ce système **inclut** :

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;

4° Une **cartographie des risques associés aux soins**. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients. »

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'analyse des risques a priori a été initiée pour la future activité de radioembolisation hépatique par microsphères d'Yttrium 90. Un macro-processus de traitement a été défini, depuis la tenue de la réunion de concertation pluridisciplinaire jusqu'à l'administration du traitement. Pour chacune des étapes, des données d'entrée et de sortie ont été listées. Des documents opératoires pour chaque étape restent cependant à établir.

Les inspecteurs recommandent de compléter ce travail en prenant en compte le retour d'expérience récemment publié par l'ASN portant sur les « complications extra-hépatiques suite à l'emploi de microsphères d'Yttrium 90 pour traiter un cancer du foie ». Le processus de contrôle du positionnement du micro-cathéter avant injection doit notamment être mentionné dans l'analyse des risques et décrit dans une procédure.

Demande II.1 : Etablir des documents opérationnels pour chaque étape de traitement par microsphères d'Yttrium 90. Les intégrer dans la cartographie des processus de votre système de gestion de la qualité.

Organisation de la radioprotection

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

- 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - **L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre [...]. »

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

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

« Article R. 4451-118 du code du travail - **L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition,** en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R. 4451-120 du code du travail – **Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place** par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

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

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

« Art. R. 1333-19 du code de la santé publique - I. En fonction de la nature de l'activité exercée, **le conseiller en radioprotection :**

1° **Donne des conseils en ce qui concerne :**

- a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;

- f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;
- g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;
- h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;
- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;
- j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;
- k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° **Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection** mentionnées au 1°.

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV. Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45. »

« Article R4451-123 du code du travail - **Le conseiller en radioprotection** :

1° **Donne des conseils en ce qui concerne** :

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;

- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;

3° **Exécute ou supervise :**

- a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
- b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44. »

« 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 comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 2312-27.

II. - Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1o du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet. »

Les inspecteurs ont constaté que les deux nouveaux conseillers en radioprotection possèdent bien chacun un certificat de formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité, correspondant aux activités du service de médecine nucléaire, et disposent chacun d'une lettre de désignation au titre du code de la santé publique et du code du travail.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'à la suite du départ de la conseillère en radioprotection et son remplacement par les deux nouveaux conseillers en radioprotection, le document définissant l'organisation de la radioprotection au centre hospitalier de Pau n'a pas été mis à jour.

Demande II.2 : Mettre à jour et transmettre à l'ASN le document définissant l'organisation de la radioprotection décrivant le rôle de chaque CRP et les moyens mis à leur disposition.

*

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « **préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...]** accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ».

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, **en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;**

[...]

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

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants sont basées sur le relevé dosimétrique des travailleurs. Elles ne découlent pas d'une étude d'exposition prévisionnelle aux rayonnements ionisants prenant en compte les caractéristiques de chaque poste occupé par les personnels (conditions radiologiques, temps passé sur un poste, usage ou non des EPI/EPC, incidents raisonnablement prévisibles, dose évaluée par poste occupé).

Ces évaluations adaptées à chaque poste réellement occupé, doivent permettre de définir le classement des salariés et le cas échéant le type de dosimétrie complémentaire (extrémités et/ou cristallin) à mettre en œuvre. Ainsi réalisées, les conclusions des évaluations individuelles d'exposition prévisionnelles peuvent ensuite être utilement comparées aux différents résultats dosimétriques enregistrés.

Demande II.3 : Réaliser des évaluations prévisionnelles d'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des postes concernés au sein du service de médecine nucléaire. En déduire une évaluation individuelle d'exposition pour chaque salarié en fonction du poste qu'il occupe réellement.

*

Vérifications réglementaires de radioprotection

- Au titre du code de la santé publique

« Article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022³ - **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense.** »

« Article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception** prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de l'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, tient lieu de première vérification.

II. **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation** et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas. »

« Article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection** mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, **définit un programme des vérifications**, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une

³ 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

mise à jour chaque fois que nécessaire. Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

- Au titre du code du travail

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁴ - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un **programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

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

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

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

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

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

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

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

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **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. »

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021



« Article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - *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. »

« Article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁵ relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - *I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.*

III.- À l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »

« Article R. 4323-95 du code du travail - *Les équipements de protection individuelle et les vêtements de travail mentionnés à l'article R. 4321-4 sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires... ».*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme des vérifications à jour, établi en application des dispositions du code du travail et du code de la santé publique en vigueur n'a pu leur être présenté au cours de l'inspection.

Un programme des vérifications établi en fonction d'anciennes dispositions réglementaires avait été présenté aux inspecteurs lors de l'inspection menée les 16 et 17 juin 2023. Sa consultation avaient fait l'objet de constats d'écarts des inspecteurs par rapport aux dispositions réglementaires applicables. Dans la lettre de suite de l'inspection [4], je vous demandais en demandes II.4 et II.6 de mettre à jour et de compléter votre programme des vérifications par rapport aux dispositions du code du travail et du code de la santé publique en vigueur. Dans votre plan d'actions en réponse, vous vous étiez engagé à mettre à jour ces documents pour le 28 février 2024, ce qui ne semble pas avoir été fait.

Par ailleurs, ce programme de radioprotection peut utilement être enrichi des vérifications réalisées par le responsable de l'activité nucléaire au titre du code de la santé publique, des vérifications réalisées sur les équipements de protection individuelle (EPI) et les équipements de protection collective (EPC) ainsi que des vérifications réalisées sur les réseaux et cuves d'effluents (remontée d'alarme, propreté radiologique des locaux, ...).

Demande II.4 : Conformément aux demandes II.4 et II.6 formulées dans la lettre [4], mettre à jour et compléter votre programme des vérifications en y intégrant l'ensemble des vérifications réalisées au titre du code du travail et du code de la santé publique. Transmettre ce programme modifié à l'ASN.

⁵ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

*

Réception des installations

« Article R. 1333-139 du code de la santé publique - I.- L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un **examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.**

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et **les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.**

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire ».

Lors de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté la mise en service effective du nouveau TEP scan GE Omni en remplacement du TEP scan GE IQ, l'arrivée d'un second TEP scan identique et de la radiopharmacie dédiée au marquage au Gallium 68. Les vérifications initiales de radioprotection des équipements et des locaux ont été réalisées.

Aucun document signé par le responsable de l'activité nucléaire n'établit la réception et la conformité des installations.

Demande II.5 : Formaliser l'examen de réception des installations en application des dispositions de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique sur la base de l'ensemble des vérifications de conformité effectuées et des actions correctives mises en œuvre. Transmettre à l'ASN le document établi.

*

Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement - Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-00956 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - **Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé** par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »

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



des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

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

L'établissement a établi un plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs. Conformément à ce plan, des contrôles de l'activité volumique rejetée aux collecteurs de l'établissement sont régulièrement réalisés et supervisés par les conseillers en radioprotection. Toutefois, la convention spéciale de déversement des eaux usées autres que domestiques dans le système d'assainissement urbain, signée le 6 mai 2021 pour une durée de 3 ans, est obsolète et n'a pas été reconduite au jour de l'inspection. En l'absence d'autorisation de rejet en cours de validité établie avec le gestionnaire du réseau, les activités maximales pouvant être rejetées dans le réseau ne sont pas clairement définies.

Les inspecteurs ont également rappelé la nécessité de mettre à jour le plan de gestion des déchets et des effluents avec les informations suivantes :

- valeurs limites de radioactivité volumique par radionucléide issues de la convention entre l'établissement et le gestionnaire de réseau ;
- impact sur le réseau des effluents radioactifs des travaux d'extension du secteur TEP.

Demande II.6 : Finaliser et transmettre à l'ASN la mise à jour signée de la convention de rejet établie avec le gestionnaire du réseau. Mettre à jour et transmettre à l'ASN le plan de gestion des déchets et effluents en y intégrant les valeurs limites de radioactivité volumique par radionucléide établies dans la convention de rejet et en tenant compte des travaux d'extension du secteur TEP.

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

Conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591⁶

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois. »

Observation III.1 : Lors de la visite des locaux relatifs à l'extension du secteur TEP, les inspecteurs ont constaté le déclenchement intempestif du bouton d'ouverture de la porte de la TEP 2, à l'occasion du passage des personnels ou des patients dans le couloir de circulation. Il a été confirmé aux inspecteurs que l'ouverture de la porte n'entraîne pas la coupure de l'émission des rayons X. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une action corrective était en cours.

⁶ Décision no 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

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

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

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que trois salariés classés en catégorie B ont dépassé la fréquence de visite médicale fixée réglementairement à deux ans.

*

Formation continue à la radioprotection des patients⁷

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

⁷ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.



Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Observation III.3 : Les attestations à la formation à la radioprotection des patients n'ont pu être présentées aux inspecteurs pour deux salariés (CH de Pau, CH de Tarbes).

*

Présentation du bilan annuel au comité social et économique (CSE)

« Article R. 4323-97. - L'employeur détermine, après consultation du comité social et économique, les conditions dans lesquelles les équipements de protection individuelle sont mis à disposition et utilisés, notamment celles concernant la durée de leur port. Il prend en compte la gravité du risque, la fréquence de l'exposition au risque, les caractéristiques du poste de travail de chaque travailleur, et les performances des équipements de protection individuelle en cause. »

« Article R. 4451-50. - 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 comité social et économique.

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

« Article R. 4451-72. - Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

« Article R. 4451-120. - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Article R. 4451-124. - 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 comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 2312-27.

[...] »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont relevé que le comité social et économique (CSE) n'a pas été destinataire en 2023 d'un bilan annuel sur la radioprotection des travailleurs exposés dans l'établissement. Le CSE n'a pas non plus été consulté sur les modalités d'organisation de la radioprotection en lien avec la désignation récente de deux conseillers en radioprotection supplémentaires.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.



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

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

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

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

Signé par

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

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

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

Vos droits et leur modalité d'exercice

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

Pour votre information, en application des dispositions de la loi n° 2024-450 du 21 mai 2024, nous vous informons que l'ASN devient ASNR au 1er janvier 2025.