

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-001749

Centre Hospitalier AGEN-NERAC

Route de Villeneuve sur Lot
47923 AGEN Cedex 9

Bordeaux, le 27 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 5 décembre 2024 sur le thème de la médecine nucléaire – scintigraphie et TEP

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0008 - N° Sigis : M47005 (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 et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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

Les inspectrices 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 au tomographe par émission de positons (TEP)].

Les inspectrices 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, directeur référent du pôle, conseillères en radioprotection, ingénieur qualité, radiopharmaciens, radiophysicien, cadre de santé, directrice des soins).

Concernant la demande prochaine de modification de l'autorisation dans le cadre des travaux prévus, les inspectrices ont souligné la nécessité de décomposer le projet de l'établissement en différentes phases de travaux et de définir, pour chacune d'entre elles, quelles seront les modifications de zonage radiologique, de circuit des travailleurs, salariés du centre hospitalier ou appartenant aux entreprises extérieures, de circuit des patients et de circuit des médicaments. Je vous rappelle que, dans le cadre du réaménagement du service, un dossier de demande d'autorisation est à transmettre à l'ASNR au plus tard six mois avant la mise en service des nouvelles modalités d'organisation envisagées. Dans ce cadre, la transmission d'une description étayée du projet doit être transmise à l'ASNR.

Indépendamment de votre projet de modification du service de médecine nucléaire, Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'organisation de la radioprotection ;
- les études de poste, les évaluations individuelles d'exposition et le classement des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;

- le suivi dosimétrique des travailleurs, la mise à disposition d'équipements de protection collectifs et individuels ;
- l'initiation de la démarche qualité et notamment la gestion des habilitations ;
- l'application du principe d'optimisation ;
- le recueil et l'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques ;
- le processus de retour d'expérience et l'analyse des signaux faibles.

Toutefois, des écarts et observations ont été relevés. Ils portent sur :

- la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la traçabilité des contrôles de qualité ;
- les conditions de stockage des galettes de cobalt ;
- la gestion des non-conformités et la traçabilité des vérifications de radioprotection ;
- la gestion des dysfonctionnements du stockage des effluents liquides contaminés ;
- le zonage radiologique ;
- la conformité des locaux à la décision ASN n° 2017-DC-0591¹.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant.

*

II. AUTRES DEMANDES

Gestion de la qualité : conformité à la décision n° 2019-DC-0660² et à la décision n°2021-DC-0708³

« 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. [...] »

« 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**, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé. »

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

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

² 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

³ 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

« Article 5 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un **programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.**

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité. »

« 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 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 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.**

Elles portent notamment sur :

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

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

Le service s'est engagé récemment, essentiellement en 2024, dans le déploiement de la gestion de la qualité et de la gestion des risques. La cartographie des risques a été élaborée en utilisant une méthode *a posteriori* prenant compte les événements indésirables survenus depuis 2020. En 2025, il est prévu de tenir une réunion qualité par semaine.

Un logiciel dédié permet la gestion centralisée des documents qualité ainsi que la gestion du processus de retour d'expérience suite à la déclaration et à l'analyse des événements indésirables, y compris les événements significatifs de radioprotection (ESR).

Les inspectrices ont relevé l'existence de procédures d'habilitation des nouveaux personnels aux différents postes de travail ou en cas de changement de dispositif médical. Des grilles de compétence ont été établies en ce sens. Le processus d'habilitation est à poursuivre, non seulement pour les nouveaux arrivants mais également pour le personnel en place. Le processus d'habilitation doit également comprendre l'habilitation des médecins.

Demande II.1 : Poursuivre la déclinaison de votre système de gestion de la qualité conformément aux dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660. Transmettre à l'ASNR la procédure qui formalise le processus d'habilitation décrivant les responsabilités des différents acteurs et les modalités de mise en œuvre.

*

Plan d'Organisation de la Physique Médicale

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, **définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...]**

2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête **un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement**, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscitée. [...]

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. **Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques**

particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

L'établissement dispose d'une équipe de physique médicale interne qui, concernant le service de médecine nucléaire, s'appuie sur une prestation externe de physique médicale qui réalise notamment les contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Les inspectrices ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale avait été mis à jour en novembre 2024, mais qu'il n'était ni validé ni signé. Elles ont constaté que la répartition des missions et des responsabilités entre le physicien médical, le prestataire en physique médicale et le service biomédical n'étaient pas clairement définies dans ce document. En outre, un autre POPM, rédigé par le prestataire pour le service de médecine nucléaire, est inséré dans le POPM de l'établissement, rendant le document peu lisible.

Par ailleurs, les inspectrices ont examiné le document décrivant l'organisation de la radioprotection des travailleurs. Elles notent que ce PORP présente des redondances avec le POPM. Ces 2 documents pourraient gagner en lisibilité en étant plus cohérent entre eux.

Enfin, les inspectrices ont constaté que le POPM ne définissait pas les tâches de physique médicale considérées comme prioritaires comme précisé par le guide n°20 de l'ASN.

Demande II.2 : Réviser le plan d'organisation de la physique médicale en y faisant figurer la répartition des tâches et des responsabilités entre les différents acteurs de la physique médicale intervenant dans l'établissement et en définissant les tâches prioritaires dans ce domaine. Faire valider et signer ce document révisé et le transmettre à l'ASNR.

*

Formation continue à la radioprotection des patients⁴

« 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 modifiée⁵ - 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 4 de la décision n°2017-DC-0585 modifiée - **La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :**

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- **les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,**
- **les physiciens médicaux et les dosimétristes,**
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,

⁴ 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.

⁵ 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.

- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée – I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire. »

Par décision n° CODEP-DIS-2018-059977 du 21 décembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux **physiciens médicaux exerçant en médecine nucléaire**.

Par décision n° CODEP-DIS-2018-059981 du 21 décembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux **radiopharmaciens**.

Par décision n° CODEP-DIS-2018-059985 du 21 décembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux **préparateurs en pharmacie hospitalière**.

Les inspectrices ont constaté que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

Il a été indiqué aux inspectrices que des sessions de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales étaient en cours pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). L'ensemble des MERM du service seront formés à la fin du mois de janvier 2025.

Concernant les médecins nucléaires, il a été indiqué aux inspectrices qu'ils seraient formés lors d'un prochain congrès.

Les inspectrices ont souligné la nécessité que le physicien, les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière soient également formés.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. Veiller à ce que les programmes de formation à la radioprotection des patients soient conformes aux guides professionnels de formation continue approuvés par l'ASN. Transmettre à l'ASNR votre plan de formation permettant d'atteindre l'objectif de formation de l'ensemble des personnels concernés.

*

Gestion et élimination des déchets et effluents contaminés, gestion des défauts et dysfonctionnements

« Article 20 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, 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. [...] »

« Article 21 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, - Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un **détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement**. »

Le service est équipé de cuves d'entreposage des effluents radioactifs positionnées sur un système de rétention muni d'un détecteur de fuites. Un contrôle de bon fonctionnement du dispositif d'alarme de détection de fuites dans le bac de rétention est effectué tous les mois.

Lors de la visite, il a été indiqué aux inspectrices qu'en dehors des heures ouvrables, l'alarme associée au détecteur de fuites est reportée à l'astreinte des services techniques au travers du poste de sécurité. Toutefois, aucune procédure définissant la conduite à tenir en cas de déclenchement d'une alarme n'est mise en place pour ces services techniques d'astreinte. Il vous appartient de vérifier auprès de l'ensemble des intervenants, que ce soit en cas de déclenchement d'une alarme de remplissage ou de débordement des cuves de décroissance d'une part, ou en cas de fuite au niveau des canalisations d'effluents contaminés d'autre part, de la bonne connaissance des procédures et conduites à tenir par les services d'astreinte.

L'organisation de tests périodiques en conditions réelles permettrait utilement de vérifier que vos procédures sont connues de tous et opérationnelles.

Demande II.4 : Mettre en place les dispositions adéquates permettant de gérer un éventuel déclenchement d'alarme en dehors des heures ouvrables du service de médecine nucléaire, compléter votre plan de gestion des déchets sur ce point et le transmettre à l'ASNR.

*

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique – I. Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...] **5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;**».

Les inspectrices ont constaté l'absence de traçabilité des résultats des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. De plus, le suivi des interventions n'est pas formalisé, notamment l'interface avec le service biomédical.

Demande II.5 : Décrire les rôles des différents intervenants ainsi que la gestion de leurs interfaces. Assurer la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, ainsi que des résultats des contrôles de qualité.

*

Vérifications des équipements et des lieux de travail

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁶ - L'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].

L'employeur consigne dans un **registre les justificatifs** des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités. »

Les inspectrices ont constaté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux non conformités émises dans les rapports des vérifications ne sont pas enregistrées.

Demande II.6 : Enregistrer dans un registre les actions correctives mises en œuvre afin de lever les non-conformités constatées au cours des différentes vérifications.

*

Coordination des mesures de prévention

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, **le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure**, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6. »

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

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Il ressort de l'examen de la coordination des mesures de prévention du risque radiologique que des plans de prévention n'ont pas été signés avec la totalité des entreprises extérieures concernées.

⁶ 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

Demande II.7 : Etablir un plan de prévention des risques professionnels avec l'ensemble des entreprises extérieures qui sont amenées à intervenir en zone délimitée dans votre établissement. Transmettre à l'ASNR un bilan actualisé des signatures de ces plans d'ici 6 mois.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

« 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. »

Les inspectrices ont constaté que le personnel classé du service n'est majoritairement pas à jour de son suivi médical. Il leur a été indiqué que le médecin du travail était parti à la retraite en juin 2024 et que depuis, seules les visites médicales pour situations urgentes étaient assurées par le médecin du travail de Villeneuve sur Lot. Il a également été indiqué aux inspectrices qu'une médecin du travail était candidate pour une embauche effective début 2025.

Demande II.8 : Veiller à respecter la fréquence des visites médicales prévues pour les travailleurs classés dans le code du travail. Informer l'ASNR de l'arrivée effective ou pas d'un nouveau médecin du travail et, si c'est le cas, sa date de prise de fonctions.

*

Délimitation des zones

« Article R. 4451-22 du code du travail - **L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :**

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23.-I. du code du travail - Les zones mentionnées à l'article R. 4451-22 sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...] »

« Article R. 4451-24 du code du travail :

I - L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

II.- L'employeur met en place :

1° Une **signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone** ; [...] »

« Article R. 4451-25 du code du travail :

L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

Les inspectrices ont relevé que l'établissement a établi 2 zonages distincts et différents : l'un pour les sources non scellées, l'autre pour les générateurs X. Il n'existe pas de zonage consolidé.

Lors de la visite les inspectrices ont constaté que la signalisation de plusieurs salles n'était pas cohérente avec les plans de zonage définis ou n'avait notamment pas été mise à jour à la suite de travaux (absence d'affichage pour l'« infirmerie », ancienne salle de TEP signalée par un trèfle jaune).

Demande II.9 : Définir un plan de zonage unique du service de médecine nucléaire. Mettre en place la signalisation spécifique et appropriée des zones surveillées et réglementées concernées par ce zonage.

*

Conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591⁷

« Article 13 de la décision n°2017-DC-0591 - En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, **le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :**

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspectrices ont noté qu'au jour de l'inspection aucun rapport de conformité relatif à la décision précédemment citée n'avait été formalisé pour les salles TEMP TDM n°3 et n°4.

Demande II.10 : Etablir et transmettre à l'ASNR les rapports techniques de conformité tels que prévus par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les salles TEMP TDM n° 3 et n° 4.

*

Local des déchets solides contaminés

« Article 3 de l'annexe à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN⁸ - Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :

- 1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;
- 2° Un local dédié à la manipulation des radionucléides ;
- 3° Un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° Un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° Un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides ;
- 6° Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;
- 7° Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 8° Un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;**
- 10° Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;
- 11° Des chambres de radiothérapie interne vectorisée, le cas échéant".

« Article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008⁹ - Les déchets contaminés sont entreposés dans un **lieu réservé à ce type de déchets.** [...]

⁷ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

⁸ Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

⁹ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

Les inspectrices ont constaté que le local d'entreposage des déchets était encombré et n'était pas dédié aux seules fins de stockage des déchets solides contaminés puisqu'il accueille également d'autres éléments entreposés par le service : présence d'un battant de porte.

Demande II.11 : Prendre les mesures nécessaires pour que seuls des déchets solides contaminés soient stockés dans le local d'entreposage qui leur est destiné.

*

Stockage des galettes de cobalt

« Article R. 1333-147 du code de la santé publique - **Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes.** »

Les inspectrices ont constaté que les conditions d'entreposage des galettes de cobalt utilisées par le service pour les contrôles ne respectent pas toutes les prescriptions réglementaires. En effet, les galettes sont entreposées dans un local non sécurisé de telle façon qu'une utilisation inappropriée de celles-ci ne peut pas être exclue.

Demande II.12 : Améliorer les conditions de stockage des galettes de cobalt afin de les protéger de tout acte malveillant potentiel.

*

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

Gestion de projet- Travaux de réaménagement planifiés du service de médecine nucléaire

« Article 1 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN -La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

La présente décision s'applique aux actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, visés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, pratiqués dans le cadre de la radiothérapie externe, la radiochirurgie, la curiethérapie et la radiothérapie interne vectorisée, y compris ceux réalisés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine. Les examens scanographiques effectués dans le cadre d'une radiothérapie entrent dans le champ de cette décision.

« 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 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 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. »

Observation III.1 : Un réaménagement du service de médecine nucléaire a été engagé. Ces travaux sont prévus pour se dérouler tout en assurant la continuité du fonctionnement du service. Dans le cadre de l'instruction du dossier d'autorisation, le projet décrira précisément le processus qui sera suivi pour garantir la conformité de l'activité de médecine nucléaire aux exigences réglementaires en vigueur pendant les différentes phases de ce changement.

Observation III.2 : Une organisation dédiée ainsi que l'échéancier suivi seront définis afin d'assurer le pilotage du projet (élaboration d'un rétro planning, mise en place d'un plan d'actions, tenue de réunions périodiques, etc....) et associant les parties concernées, notamment la radiopharmacie, le service radioprotection, l'encadrement du service de médecine nucléaire, le service des travaux et la direction de l'établissement, afin de garantir le respect des dispositions réglementaires applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants tout au long de son développement.

Observation III.3 : Pour chacune des phases de travaux, le dossier transmis à l'ASNR comportera les éléments suivants :

- une représentation de la situation avant/après sur un plan, précisant les modifications de structure ou de destination des locaux envisagés pour la phase concernée ;
- la description du circuit des patients accompagnée d'une représentation des flux sur le plan pour la phase concernée ;
- la description du circuit des médicaments radiopharmaceutiques englobant leur livraison, leur préparation, l'administration aux patients la gestion des effluents et déchets et la reprise des sources accompagnée d'une représentation des flux sur le plan ;
- la description du circuit des intervenants extérieurs au service, en indiquant si leur intervention sur le chantier sera réalisée en horaire d'ouverture du service ou non ;
- l'avis et les recommandations éventuelles du conseiller en radioprotection visant à assurer la prise en compte des exigences de radioprotection pour la phase concernée (délimitation des zones réglementées, consignes à respecter, éventuelles mesures complémentaires de radioprotection, coordination de la prévention avec entreprises extérieures intervenant sur le chantier, etc.) ;
- la démarche retenue pour assurer le respect du contrôle de la ventilation du service et maîtriser l'impact des travaux sur le système de traitement d'air.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, excepté pour la demande II.7 pour laquelle l'échéance est fixée à 6 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'ASNR 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 inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

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

Signé par

Bertrand FREMAUX