

Bordeaux, le 26/11/2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-049252

**Service de médecine nucléaire
Centre hospitalier d'Angoulême
Rond-point de Girac
CS 55015 Saint-Michel
16 959 ANGOULEME Cedex 9**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0006 du 5 novembre 2019
Centre hospitalier d'Angoulême – Dossier M160014
Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 novembre 2019 au sein du service de médecine nucléaire du Centre hospitalier d'Angoulême.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 dans votre hôpital.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire à visée diagnostique et thérapeutique (ambulatoire).

Les inspectrices ont effectué une visite de l'unité de scintigraphie et de l'unité de tomographie par émission de positons (TEP), des locaux de livraison des sources radioactives, du local d'entreposage des déchets radioactifs avant évacuation et du local d'entreposage des effluents radioactifs liquides avant rejet dans le réseau public des eaux usées. Elles ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directeurs adjoints, médecins nucléaires, cadre de santé, conseiller en radioprotection, responsable biomédical, radiopharmacien, physicien médical, manipulateurs en électroradiologie médicale, ingénieur travaux).

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

- la situation réglementaire des activités et le respect des activités maximales autorisées pour la détention des sources scellées ;

- la présentation du bilan de la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la ventilation du service de médecine nucléaire, qui est indépendante de celles des autres services ;
- la vérification des équipements de travail et des sources de rayonnement ;
- l'intervention d'un physicien médical pour l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- le recueil et l'analyse des niveaux de référence locaux (NRL) pour les doses délivrées aux patients, la recherche des causes en cas de dépassement ainsi que la transmission des NRL à l'IRSN ;
- les informations dosimétriques sur le compte-rendu d'acte ;
- l'habilitation des MERM travaillant dans le service ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements ;
- l'information des patients pour les actes de thérapie à l'iode 131.

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

- la gestion des effluents radioactifs liquides ;
- l'inventaire des sources de rayonnements ionisants ;
- la reprise des sources radioactives scellées en fin d'utilisation ;
- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures et praticiens libéraux intervenant dans votre établissement ;
- le plan d'organisation de la radioprotection, qui est inachevé ;
- l'aménagement des locaux, qui ne sont pas d'un seul tenant ;
- la maîtrise du risque de contamination ;
- les évaluations individuelles de l'exposition ;
- la formation d'un travailleur à la radioprotection des travailleurs ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la déclaration des événements significatifs à l'ASN et le processus de retour d'expérience.

Les inspectrices considèrent que, malgré les actions engagées à la suite de la précédente inspection de l'ASN en mars 2016, la situation de la radioprotection dans votre service de médecine nucléaire est perfectible dans son ensemble.

Les constats décrits ci-dessous nécessitent des actions correctives immédiates et pérennes. Leur mise en œuvre effective et leur efficacité conditionneront le renouvellement de votre autorisation en 2021, ou de toute modification d'autorisation qui pourrait intervenir d'ici cette échéance.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Gestion des déchets et effluents

Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN¹ – « Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131. »

¹ Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

*Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN² - « Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés **sont exploitées de façon à éviter tout débordement.** Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »*

Les inspectrices se sont rendues dans le local des cuves de décroissance des effluents radioactifs issus des éviers du service de médecine nucléaire. Ce local comporte également la fosse de retardement des effluents des toilettes des patients du service de médecine nucléaire, et deux cuves tampon additionnelles, en aval de la fosse de retardement. Ce dispositif additionnel, mis en place par le service afin de diminuer l'activité rejetée dans le réseau public des eaux usées, constitue une bonne pratique. Les cuves de décroissance et la fosse de retardement sont placées sur un dispositif de rétention, équipé d'un système de détection de fuites par mesure de niveau d'eau dans un puits.

Le jour de l'inspection, les inspectrices ont constaté la présence dans la rétention d'environ 5 cm d'effluents liquides. Elles ont constaté qu'aucune alarme ne s'était déclenchée alors que le détecteur de fuite était immergé.

Vos représentants ont découvert cet écart en même temps que les inspectrices. Votre conseiller en radioprotection a indiqué que ce problème était récurrent, en raison du dysfonctionnement de la vanne de vidange des cuves situées en aval de la fosse de retardement, empêchant leur vidange automatique une fois pleines et entraînant leur débordement dans la rétention. Votre conseiller en radioprotection a également confirmé le dysfonctionnement de l'alarme associée au système de détection de fuites, et affirmé que celui-ci était fonctionnel lors du dernier test mensuel effectué la semaine précédant l'inspection. Il a également été signalé une possible arrivée d'eau de pluie dans le local via l'ouverture prévue pour procéder à la vidange de la fosse de retardement.

Vous avez déclaré un événement significatif pour la radioprotection à la suite de l'inspection, à la demande de l'ASN (cf. demande A14).

Demande A1: L'ASN vous demande de :

- **procéder dans les meilleurs délais à la réparation des équipements défectueux et mettre en place une surveillance adaptée pour prévenir tout débordement des cuves de décroissance ;**
- **procéder à une analyse approfondie de l'événement qui sera formalisée dans le compte rendu d'événement significatif exigé par la réglementation ; cette analyse devra tenir compte de l'ensemble des arrivées possibles d'eau ou d'effluents dans la rétention (eau de pluie, eau de nappe, débordements...)** ;
- **prendre les actions correctives adaptées pour éviter le renouvellement d'un tel événement et mesurer leur efficacité.**

A.2. Inventaire des sources

*Article R. 1333-15 du code de la santé publique - « I.-Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 **dispose d'un inventaire** des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*

*II.-Le responsable de l'activité nucléaire **transmet une copie** de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. [...] »*

Les inspectrices ont consulté l'inventaire des sources scellées et non scellées détenues par votre établissement. Elles ont fait les constats suivants.

Sources non scellées

Les inspectrices ont constaté que l'inventaire présent dans votre logiciel Venus faisait état d'une activité totale en Technétium bien supérieure à l'activité maximale figurant dans votre autorisation. Vos représentants ont indiqué qu'il s'agissait d'une erreur de saisie dans le logiciel et que l'activité réellement détenue dans le service était bien

² Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

inférieure à l'activité maximale autorisée par l'ASN. Les inspectrices n'ont pas pu vérifier cette information.

Sources scellées

Les inspectrices ont constaté des incohérences entre votre inventaire local et l'inventaire des sources présent dans la base de données SIGIS de l'IRSN. En particulier, 5 sources scellées que vous indiquez avoir fait reprendre apparaissent toujours dans l'inventaire SIGIS.

Par ailleurs, vos représentants n'ont pas été en mesure de fournir aux inspectrices la copie du dernier inventaire des sources transmis à l'IRSN.

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- **disposer à tout instant d'un inventaire des sources scellées et non scellées fiable ;**
- **d'assurer la transmission annuelle de cet inventaire à l'IRSN conformément à la réglementation ;**
- **lui indiquer le retour d'expérience que vous tirez du constat fait par les inspectrices concernant l'inventaire des sources non scellées et lui confirmer le stock réellement détenu le jour de l'inspection.**

A.3. Reprise des sources radioactives en fin d'utilisation

Article R. 1333-161 du code de la santé publique - « I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

*II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées **ou en fin d'utilisation** est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le preneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

Les inspectrices ont constaté que l'inventaire des sources scellées en décroissance détenues par votre établissement comportait une trentaine de sources inutilisées pour la plupart depuis plusieurs années. Elles ont également constaté que deux de ces sources étaient périmées depuis plusieurs mois.

Vos représentants ont indiqué aux inspectrices procéder uniquement à l'évacuation des sources périmées au sens de la réglementation. Pourtant, celle-ci exige que l'ensemble des sources radioactives en fin d'utilisation soient reprises par un fournisseur dans les meilleurs délais, sans attendre leur péremption. La détention de sources radioactives non utilisées n'est en effet pas justifiée.

Un constat similaire avait été fait par les inspecteurs lors de la précédente inspection de votre service en mars 2016.

Demande A3 : L'ASN vous demande de faire reprendre l'ensemble des sources radioactives périmées ou en fin d'utilisation dans les meilleurs délais. Vous lui transmettez les certificats de reprise de ces sources.

A.4. Coordination de la 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. 4515-1 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. 4512-7.

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 ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont constaté que vous disposiez bien d'une liste des entreprises extérieures et des praticiens libéraux intervenant dans votre établissement et que vous aviez rédigé une trame de plan de prévention à la suite de la précédente inspection de l'ASN. Toutefois, elles ont constaté que ce document ne précisait pas les responsabilités respectives de votre établissement et des entreprises extérieures ou des praticiens libéraux concernant les moyens de prévention des risques d'exposition aux rayonnements. Pourtant, ces responsabilités varient selon les cas : vos représentants ont par exemple indiqué que la dosimétrie passive était fournie par l'hôpital aux cardiologues libéraux mais pas aux salariés de l'entreprise de ménage.

De plus, les inspectrices ont constaté que le plan de prévention n'avait pas été signé par les entreprises extérieures et les praticiens libéraux.

Demande A4 : L'ASN vous demande de compléter votre plan de prévention afin d'indiquer clairement les responsabilités respectives de votre établissement et des entreprises extérieures ou praticiens libéraux concernant la mise à disposition des moyens de prévention des risques d'exposition aux rayonnements, et de faire signer ce plan à l'ensemble des personnes concernées. Vous lui transmettez la copie des plans mis à jour et signés.

A.5. 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° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

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. 4451-118 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. »

Les inspectrices ont consulté le projet de plan d'organisation de la radioprotection que vous avez rédigé à la suite de la précédente inspection de l'ASN en mars 2016. Elles ont constaté que ce plan n'avait toujours pas été validé, trois ans après sa création. Elles ont également constaté que ce plan :

- n'intégrait pas les dernières évolutions réglementaires (remplacement de la personne compétente en radioprotection (PCR) par le « conseiller en radioprotection » notamment) ;
- ne tenait pas compte des changements de personnels et d'équipements (nouveau TEP-Scan notamment) ;
- ne mentionnait pas l'existence de votre Comité de la radioprotection, qui constitue pourtant une bonne pratique ;
- ne mentionnait pas, dans sa partie dédiée aux contrôles de radioprotection, les périodicités et modalités de contrôle des équipements de protection individuelle (tabliers de plomb), alors que cette demande vous avait été faite explicitement lors de la précédente inspection.

Demande A5 : L'ASN vous demande de finaliser votre plan d'organisation de la radioprotection et de lui transmettre sa version signée.

A.6. Aménagement des locaux – Conformité à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN

Article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN³ - « Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au

³ 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,

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 5 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN - « L'implantation des locaux :

Les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :

- 1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont **constitués d'un seul tenant** [on entend par « un seul tenant », une entité individualisée, **non traversée par les circulations accessibles au public**];
- 2° Les circulations sont **réservées aux personnes concernées** par les activités de ce secteur ;
- 3° La distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes ;
- 4° Le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. »

Article 10 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN - « La salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, **située à l'écart des circulations**, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants. »

Article R. 4451-24 du code du travail - « I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées **et en limite l'accès**.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.- L'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Article R4451-30 du code du travail - « L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est **restreint aux travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57. »

Les inspectrices ont constaté que le local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés était situé à l'extérieur du bâtiment hébergeant le service de médecine nucléaire. L'accès à ce local se fait via une circulation accessible au public.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté la présence de membres du public (familles des patients) dans la salle d'attente des patients injectés de l'unité de scintigraphie, située au milieu de l'unité et classée en zone contrôlée verte. Votre conseiller en radioprotection a confirmé que la dose mesurée par les dosimètres d'ambiance placés dans cette salle d'attente était de 4 à 5 mSv sur une année, justifiant le classement en zone contrôlée. Ces membres du public accèdent aussi aux bureaux des médecins, également classés en zone contrôlée.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous conformer à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN en réaménageant les locaux afin qu'ils soient d'un seul tenant et en interdisant strictement l'accès du public aux zones contrôlées que vous avez délimitées.

A.7. Modalités d'accès en zone contrôlée – Maîtrise du risque de contamination

Article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006⁴ - « Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont **équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones** ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.

L'employeur affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. »

Les inspectrices ont constaté l'absence d'appareil de contrôle de la contamination à la sortie du local déchets, et l'absence d'équipements de protection individuelle adaptés (surbottes). Pourtant, ce local présente un risque de contamination en cas d'inétanchéité des sacs ou fûts de déchets. Il dispose à ce titre d'un bac de rétention.

Par ailleurs, votre conseiller en radioprotection a indiqué aux inspectrices que, dans votre organisation, seuls les MERM étaient concernés par les contrôles de non-contamination en sortie de l'unité de scintigraphie. Il a indiqué que les médecins, le radiopharmacien et lui-même ne procédaient pas à leur autocontrôle de non-contamination. Le tableau de suivi mis en place à proximité de l'appareil de contrôle radiologique, qui illustre cette organisation, n'est pas conforme à la réglementation. Les inspectrices ont également constaté dans ce tableau de suivi que les MERM ne procédaient pas à un contrôle systématique de leur non-contamination en sortie de zone contrôlée.

Demande A7 : L'ASN vous demande :

- **d'équiper tous les locaux à risque de contamination d'appareils de contrôle de la contamination des travailleurs ;**
- **de vous assurer que toute sortie de personnel de la zone réglementée est accompagnée d'un contrôle d'absence de contamination nominatif, conformément à la réglementation.**

A.8. Consignes de sécurité

L'annexe 2 de votre autorisation d'exercer une activité nucléaire stipule : « *Les consignes de sécurité sont vérifiées par le conseiller en radioprotection et sont affichées dans tous les lieux où sont détenus et utilisés les sources radioactives, appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Ces consignes sont mises à jour autant que nécessaire. »*

Les inspectrices ont constaté que les consignes de sécurité n'étaient pas affichées dans la radiopharmacie de l'unité de scintigraphie, ni dans le local d'entreposage des déchets contaminés. Ces consignes sont pourtant indispensables pour décrire la conduite à tenir en cas de contamination de travailleur.

Demande A8 : L'ASN vous demande :

- **d'établir des consignes de sécurité pour les locaux n'en disposant pas et de veiller à leur bonne connaissance par tous les travailleurs intervenant dans ces locaux ;**
- **de vérifier les consignes de sécurité de l'ensemble des locaux et de les mettre à jour si nécessaire.**

A.9. Évaluation individuelle de l'exposition

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 ;**

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

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

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Article R. 4451-33 du code du travail – « I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

*1° Définit préalablement des **contraintes de dose individuelle** pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; [...]. »*

Article R. 4451-54 du code du travail - L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspectrices ont constaté que les études de poste avaient été réalisées pour chaque catégorie de travailleurs mais qu'elles ne tenaient pas compte du risque de contamination interne, pourtant largement présent dans votre service.

Elles ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition de chaque travailleur ainsi que la définition des contraintes de dose individuelle n'avaient pas été réalisées.

Demande A9 : L'ASN vous demande de :

- réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition pour chaque travailleur intervenant au sein du service de médecine nucléaire, en tenant compte du risque de contamination interne (y compris en cas d'incident raisonnablement prévisible) ;
- compléter l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs avec une contrainte de dose individuelle ;
- de lui transmettre ces documents pour l'ensemble du service.

A.10. Formation réglementaire du personnel

Article R. 4451-58 du code du travail

« I – 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 ; [...]

II – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...]. »

Article R. 4451-59 du code du travail - « La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspectrices ont constaté que la cadre de santé du service, qui assure notamment l'intérim du conseiller en radioprotection en son absence, n'avait pas bénéficié de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. Par ailleurs, vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter aux inspectrices les justificatifs de formation à la radioprotection des travailleurs pour les deux nouveaux médecins nucléaires intérimaires intervenant dans le service.

Demande A10 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel de l'établissement classé vis-à-vis du risque d'exposition aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection tous les trois ans.

A.11. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

Article R. 4451-33 du code du travail - « I. - Dans une **zone contrôlée** ou une *zone d'extrémités définies* à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une *zone d'opération définie* à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération **à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme**, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. - Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

Les inspectrices ont constaté qu'à l'exception des MERM, les travailleurs de l'unité de scintigraphie accédant en zone contrôlée (médecins nucléaires, conseiller en radioprotection...) ne portaient pas leur dosimètre opérationnel. Elles ont également fait ce constat dans le local dédié à l'entreposage des déchets contaminés, classé en zone contrôlée.

Demande A11 : L'ASN vous demande de vous conformer aux exigences du code du travail.

A.12. Formation à la radioprotection des patients

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 R. 1333-69 du code de la santé publique – « I. - La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.

II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation. »

Article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN⁵ – [La périodicité de la formation] « est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. »

Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN - « I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration. »

Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁶ – « **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.** Elles portent notamment sur :

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

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

Les inspectrices ont constaté que les 3 médecins nucléaires permanents et certains MERM avaient effectué leur formation à la radioprotection des patients il y a plus de 10 ans (périodicité réglementaire avant l'entrée en vigueur de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN).

Elles ont par ailleurs constaté que les 3 infirmières diplômées d'État n'étaient pas encore formées à la radioprotection des patients. Vous avez indiqué aux inspectrices être en contact avec le centre de formation GRETA pour mettre en place une formation du personnel paramédical répondant aux exigences de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN, ce qui est une bonne démarche.

Demande A12 : L'ASN vous demande :

⁵ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

⁶ 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

- de former à la radioprotection des patients, dans les meilleurs délais, l'ensemble des personnels concernés ;
- de mettre en place une organisation permettant d'éviter le renouvellement d'un tel écart ; cette organisation sera décrite dans votre système de gestion de la qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

A.13. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁷

Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN -

« [...] 1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349⁸ du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ; [...]

[...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018. »

Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 – « Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN – « 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 consulté les rapports techniques de conformité de vos locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elles ont constaté que ces rapports ne mentionnaient pas les moyens de sécurité et de signalisation, notamment les arrêts d'urgence et les témoins lumineux associés à la mise sous tension d'un appareil et à l'émission de rayonnements ionisants.

Demande A13 : L'ASN vous demande d'établir, pour chacun de vos locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le rapport technique selon les modalités fixées dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

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

⁸ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

A.14. Déclaration des événements significatifs à l'ASN

Événements significatifs pour la radioprotection

Article L. 1333-13 du code de la santé publique - « Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

Article R. 1333-21 du code de la santé publique - « Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

– Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

*

Événement significatif lié au transport de substances radioactives

*Article L. 591-5 du code de l'environnement - « L'exploitant d'une installation nucléaire de base ou la personne **responsable d'un transport de substances radioactives** est tenu de déclarer, dans les meilleurs délais, à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'autorité administrative, les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de cette installation ou de ce transport qui sont de nature à porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 593-1.*

Cette déclaration tient lieu de celle prévue à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, lorsqu'elle est requise. »

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives sur la voie publique terrestre, par voie maritime ou par voie aérienne : le guide n° 31 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

En particulier, celui-ci précise : « Critère 4 : Défaut de traçabilité ou présence en un lieu inapproprié d'un colis de substance radioactive – entrent en particulier dans cette catégorie [...] les **erreurs de livraison** ».

*

Les inspectrices ont constaté des dysfonctionnements significatifs du système de gestion des effluents radioactifs liquides de votre établissement (cf. demande A1). À la suite de l'inspection, vous avez déclaré un événement significatif de radioprotection à la demande de l'ASN.

Par ailleurs, vos représentants ont indiqué lors de l'inspection que des erreurs de livraison de produits radiopharmaceutiques s'étaient déjà produites. Vous n'avez toutefois pas déclaré d'événement significatif lié au transport de substances radioactives.

Demande A14 : L'ASN vous demande d'appliquer la réglementation relative à la déclaration des événements significatifs. Vous lui transmettez la procédure que vous mettez en place.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Équipements de protection individuelle

Article R. 4451-56 du code du travail – « I. - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. »

Article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 - Lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*

- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- **ces équipements soient vérifiés** et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précité reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Vos représentants ont indiqué aux inspectrices que les équipements de protection individuelle (EPI), comme les tabliers plombés, avaient fait l'objet de contrôles visuels uniquement. Ils ont précisé qu'un protocole de contrôle sous scanner serait prochainement mis en place.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre votre protocole de contrôle des EPI sous scanner, les résultats des premiers contrôles radiographiques qui seront faits sur vos EPI et les actions qui seront menées le cas échéant.

B.2. 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. 4624-23.-I. du code du travail – « Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

Article R. 4624-24 – « 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. »

Article R. 4624-25 du code du travail – « Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

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. »

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter aux inspectrices les preuves du respect de la périodicité de des visites de surveillance médicale renforcée pour les cardiologues libéraux et les médecins nucléaires intérimaires intervenant dans votre service de médecine nucléaire.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre les justificatifs correspondants. En cas de non-respect de la périodicité réglementaire, vous veillerez à planifier au plus vite la visite médicale de ces professionnels.

B.3. Processus de retour d'expérience

Titre II de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁹

Article 10 – « I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

⁹ 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

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

Article 11 – « Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. »

Vous avez indiqué aux inspectrices ne pas disposer d'un processus de gestion du retour d'expérience avec un comité de retour d'expérience se réunissant périodiquement pour analyser les événements les plus marquants. Vous disposez toutefois d'une liste des événements internes et des dysfonctionnements survenant dans votre service.

Demande B3 : L'ASN vous demande de mettre en place un processus de retour d'expérience conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

B.4. Traçabilité des contrôles internes de non-contamination surfacique

Article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹⁰ – « Les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 – « Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du présent décret. »

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail doit faire l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Vous avez mis en place un fichier informatique de suivi des contrôles de contamination surfacique des locaux du service de médecine nucléaire. Les points présentant une contamination sont indiqués dans ce fichier. Vous avez indiqué procéder systématiquement à leur décontamination. Toutefois, les actions correctives prises pour corriger ces non-conformités (par exemple la décontamination des toilettes des patients) ne sont pas tracées.

Demande B4 : L'ASN vous demande de tracer les actions correctives mises en œuvre à la suite de la détection d'une contamination des locaux.

C. Observations

¹⁰ Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

C.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale

Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹¹ – « Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les **modalités d'information des personnes exposées**, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les **modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ;

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

4° Pour les actes de médecine nucléaire, les **modalités de délivrance des instructions** visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique. »

Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹² – « Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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

Les inspectrices ont constaté que vous disposiez de différentes procédures, pratiques, modèles de comptes rendus d'acte (comportant les champs dédiés aux informations dosimétriques), livret d'accueil et d'habilitation répondant au moins en partie aux exigences réglementaires susmentionnées.

Observation C1: L'ASN vous invite à intégrer formellement ces procédures, pratiques, modèles et livrets à votre système de gestion de la qualité.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

¹¹ 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

¹² 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

