



Référence courrier : CODEP-BDX-2021-023021

Bordeaux, le 4 juin 2021

**Centre hospitalier d'Agen-Nérac
Route de Villeneuve-sur-Lot
47 923 AGEN Cedex 9**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2021-0891 du 20 mai 2021
Médecine nucléaire / Dossier M47005

Références : 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.

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 20 mai 2021 au sein du service de médecine nucléaire du Centre hospitalier d'Agen-Nérac.

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 inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire et des installations de gestions des effluents liquides et des déchets contaminés, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directeur adjoint, médecin nucléaire, médecin du travail, radiopharmaciens, radiophysicien, conseillères en radioprotection, préparatrice de pharmacie hospitalière, manipulateur en électroradiologie médicale, ingénieur qualité).

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

- la formation des conseillers en radioprotection (CRP) ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la coordination de la radioprotection avec l'ensemble des intervenants extérieurs ;
- la réalisation des études de poste qu'il conviendra de finaliser ;
- la rédaction d'un programme des vérifications de radioprotection ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée et opérationnels pour l'ensemble du personnel ;
- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- les contrôles de contamination du personnel à la sortie du service ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical ;
- les contrôles de qualité des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la présence des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'actes de médecine nucléaire ;
- la traçabilité des sources radioactives ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'assurance de la qualité dans le service de médecine nucléaire qu'il conviendra de finaliser ;
- le processus d'habilitation des préparateurs en pharmacie affectés à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

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

- la consultation du CHSCT sur l'organisation de la radioprotection ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- l'accès en zone contrôlée du personnel non classé ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi périodique de l'état de santé du personnel paramédical et médical ;
- la complétude du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) à la radioprotection des patients ;
- la complétude du plan de gestion des déchets et effluents radioactifs et la surveillance des rejets des effluents;

- la conformité du système de traitement d'air ;
- la conformité à la décision n° 2014-DC-463 ;
- la signalisation lumineuse de mise sous tension de la salle 3 ;
- l'absence de déclaration d'évènement significatif de radioprotection à la suite du débordement d'une cuve d'effluents ;
- la prise en compte de certaines exigences de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Événements significatifs de 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'État 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 - I. - 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.

II. - 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 : guide n°11 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.

Les inspecteurs ont été informés d'un débordement d'une cuve de rétention des effluents en février 2021. Cet évènement n'a pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Demande A1 : L'ASN vous demande de déclarer cet évènement significatif de radioprotection sur portail teleservices.asn.fr, ainsi que de procéder à son analyse.

A.2. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591¹.

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation

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

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. »

Les rapports de conformité à la norme NFC 15-160 (2011) des 3 salles contenant des dispositifs émetteurs de rayonnement X ont été présentés. Cependant, le rapport de vérification externe de radioprotection, réalisé par DEKRA en septembre 2019, indique que le voyant de mise sous tension à l'accès de la salle 3 n'est pas asservi à la mise sous tension de l'appareil. Les inspecteurs ont constaté que ce voyant restait constamment allumé.

Demande A2: L'ASN vous demande d'asservir la signalisation lumineuse de mise sous tension de la salle 3 à la réelle mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

A.3. Conformité à la décision n° 2014-DC-0463²

« Article 5 de la décision n° 2014-DC-0463 – 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* ;

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 8 de la décision n° 2014-DC-0463 – Le **local dédié à la livraison** et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé.

Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface et sa hauteur, sont tels qu'ils permettent de procéder à la fois à la livraison et à la reprise des radionucléides, d'assurer la sûreté d'entreposage des radionucléides. »

« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 - Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

² Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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

*Un **plan de ces canalisations** est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance. »*

« Article 19 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 – L'accès aux locaux où sont présents des radionucléides est limité aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire... »

Les inspecteurs ont constaté que le local de livraison dédié à l'activité de scintigraphie conventionnelle comporte un accès direct non sécurisé vers le laboratoire chaud.

Par ailleurs, l'établissement ne dispose pas de cartographie des réseaux de canalisation du service de médecine nucléaire.

Demande A3 : L'ASN vous demande :

- **de sécuriser le local de livraison du secteur conventionnel ;**
- **d'établir le plan des canalisations du service.**

A.4. Contrôle du système de ventilation

« Annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN - Un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail. »

*« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail - Un **contrôle périodique des installations** d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques **au minimum tous les ans**. »*

« 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 décret précité. »

Le rapport de contrôle des installations de traitement d'air du 6 octobre 2020, réalisé par l'APAVE, mentionne des non-conformités, notamment concernant les pressions différentielles des sas des laboratoires chauds et les conditions d'utilisation de la sorbonne du laboratoire de contrôle qualité.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir un plan d'actions pour lever les non-conformités identifiées.

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 échant, 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 fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

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

1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection. »

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

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

« Article 11 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants – Jusqu'à la mise en place du comité social et économique dans les conditions prévues par l'article 9 de l'ordonnance n° 2017-1386 du 22 septembre 2017 relative à la nouvelle organisation du dialogue social et économique dans l'entreprise et favorisant l'exercice et la valorisation des responsabilités syndicales, ses missions et fonctions prévues au chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail (partie réglementaire) dans la rédaction issue du présent décret sont remplies par le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, le cas échéant, par les délégués du personnel. »

Le plan d'organisation de la radioprotection indique que deux conseillères en radioprotection (CRP) sont affectées à temps plein à l'unité de radioprotection et de radiophysique (URR). Les lettres de nomination des CRP sont annexées à ce plan. Le CHSCT n'a cependant pas été consulté.

Les inspecteurs ont constaté que la description faite dans le plan d'organisation de la radioprotection ne correspond pas réellement à l'organisation en place. Une description de l'organisation avec le nombre d'ETP effectif réduit est à formaliser.

Demande A5 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'avis du CHSCT sur l'organisation de la radioprotection. Par ailleurs, vous veillerez à adapter le plan d'organisation de la radioprotection afin que celui-ci corresponde à l'organisation en place.

A.6. Évaluation individuelle de l'exposition

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, **l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :**

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« 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 4° de l'article R. 4451-1.

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

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

« 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 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. - Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

L'ensemble des travailleurs du service est classé en catégorie B. Les études de poste sont réalisées. Les évaluations individuelles sont quant à elle en cours de finalisation. Ces dernières seront transmises à la médecine du travail pour avis.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition des CRP n'avait pas été analysée.

Demande A6 : L'ASN vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs, notamment celles des MERM, PPH, ainsi que celle des PCR.

A.7. Accès en zone contrôlée du personnel non classé

« Article R. 4451-30 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. »

« Article R. 4451-31 du code du travail – L'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur.

Pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon **sous réserve d'y être autorisé par l'employeur** sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

Les inspecteurs ont relevé que le personnel du service technique de l'hôpital et le personnel du poste de sécurité n'étaient pas classés en tant que travailleurs exposés et ne disposaient pas d'une autorisation individuelle de leur employeur établie sur la base d'une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants. Or ces agents peuvent être amenés à accéder aux zones réglementées du service de médecine nucléaire, notamment en cas de déclenchement d'une alarme ou d'une opération de maintenance.

Demande A7 : L'ASN vous demande de formaliser l'autorisation d'accès en zone réglementée pour le personnel non classé, sur la base d'une évaluation individuelle conformément aux dispositions de l'article R.4451-32 du code du travail.

A.8. 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. »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical **au moins tous les vingt-quatre mois.** »

Les inspecteurs ont noté que le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés de l'hôpital était organisé. Néanmoins, le renouvellement de la visite médicale d'aptitude de 11 salariés du service de médecine nucléaire n'a pas été réalisé conformément à la périodicité réglementaire, datant de plus de 2 ans.

Le service de santé au travail ne dispose que d'un médecin pour l'ensemble des établissements du groupement hospitalier de territoire (GHT). Compte tenu de ses moyens, ce dernier s'est fixé comme objectif *a minima* de ne pas dépasser la périodicité de 4 ans.

Demande A8 : L'ASN vous demande de lui transmettre un programme d'actions visant à garantir le respect des dispositions réglementaires relatives aux visites médicales d'aptitude du personnel.

A.9. Information et 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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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 ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« 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.** »

La formation à la radioprotection des travailleurs classés est dispensée en interne par les CRP. Les inspecteurs ont constatés que 10 salariés ont une formation de plus de 3 ans.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective de tout le personnel du service et du respect des périodicités.

A.10. Formation à la radioprotection des patients^{3&4}

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

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

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

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

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

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

II. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai d'un an suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision. »

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

³ 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.

⁴ 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

II - En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

Les inspecteurs ont relevé que les attestations de formation à la radioprotection des patients de sept manipulateurs étaient arrivées à échéance.

Compte tenu de la difficulté de dégager du temps au personnel paramédical, une solution de formation interne a été retenue par l'établissement. La formation est en cours d'élaboration par le radiophysicien.

Demande A10 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective de tous les professionnels concernés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez les attestations de formation à la radioprotection des patients des sept professionnels concernés.

A.11. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 suscité.

À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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 radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le **guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)**. »

L'établissement dispose d'un plan d'organisation de la radioprotection. Les missions sont exercées par un radiophysicien interne (0,25 ETP).

Depuis mi 2020, l'établissement a également recours aux services de la société IB Solution pour assister le radiophysicien dans la réalisation des contrôles de qualité internes.

Les inspecteurs ont relevé que le POPM devait être complété pour prendre en compte l'ensemble des dispositions prévues par le guide n° 20 de l'ASN, notamment concernant la description de la répartition du temps de physique médicale, l'organisation des périodes d'astreinte ou de garde. En outre, le POPM devra être versionné et validé par le chef d'établissement.

Demande A11 : L'ASN vous demande de compléter le POPM en tenant compte du guide n° 20 de l'ASN.

A.12. Gestion des déchets et effluents

« Article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008⁵ - Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés. »

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 - Le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. »*

⁵ 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, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-00955 - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - **Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou le président de l'établissement public compétent en matière de collecte à l'endroit du déversement [...].** »

« Guide ASN n°18 du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique : paragraphe 4.1.1.2 : des **contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement** sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité. En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités compétentes (Agences Régionales de Santé, police des eaux) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation. »

Les inspecteurs ont constaté que les conseillères en radioprotection assurent une surveillance régulière du réseau des effluents radioactifs et que les conditions de gestion et de rejet des cuves de décroissance étaient définies. L'établissement dispose d'une autorisation et d'une convention de rejets avec le gestionnaire de réseaux signée (mai 2021).

Toutefois, le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs ne reprend, ni les valeurs de rejets fixées dans la convention avec le gestionnaire du réseau, ni l'évaluation de l'impact du déversement des radionucléides sur les travailleurs du réseau d'assainissement réalisée avec l'application CIDDRE de l'IRSN.

Par ailleurs, les analyses de rejets au niveau de l'émissaire ne sont plus réalisées.

Demande A12 : L'ASN vous demande :

- **de compléter le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs, notamment pour y intégrer les valeurs seuils de rejets fixées dans la convention de rejets, ainsi que l'estimation de l'impact des déversements radioactifs dans le réseau public ;**
- **de réaliser les contrôles aux émissaires de rejets des effluents.**

A.13. Assurance de la qualité en imagerie médicale

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

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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 ; [...] »

« 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. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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** [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que le management de la qualité et la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation sont opérationnels dans le service de médecine nucléaire. Les processus de prise en charge du patient en médecine nucléaire sont établis et les principaux protocoles d'examen sont rédigés et intégrés au système de gestion de la qualité.

Des cellules qualité de pôle sont en cours de mise en place à la suite d'une restructuration de l'organisation. Une démarche d'analyse des pratiques professionnelles est également en cours de développement.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre de la décision susmentionnée n'était pas encore exhaustive, notamment concernant les modalités d'habilitation au poste de travail qui ne sont pas formalisées (MERM, Posijet) et la mise en application du processus de retour d'expérience nouvellement revu.

Demande A13: L'ASN vous demande de poursuivre les travaux relatifs à la mise en œuvre de la décision susmentionnée. Vous communiquerez à l'ASN le plan d'actions permettant de répondre aux exigences spécifiées.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Gestion des sources scellées

*« 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. »

Deux sources scellées de 133Ba (formulaire n° 295504 / visa n° 144009) et 137Cs (formulaire n° 295505 / visa n° 144007) arrivent à échéance en juin 2021. Il a été annoncé aux inspecteurs que ces deux sources seront évacuées.

Demande B1: L'ASN vous demande de planifier l'évacuation de ces 2 sources et de lui transmettre leur justificatif d'évacuation.

B.2. Analyses des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

*III. - **Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés**, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte **met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.** »*

Les évaluations dosimétriques sont réalisées chaque année sur l'ensemble des examens par le radiophysicien, à partir des données récupérées dans le logiciel Venus.

En 2020, trois examens dépassent les NRD : FEVG, Tyroïde 123I et MAG3. Une évaluation de ces résultats a été réalisée et apporte une justification à ces dépassements. Concernant l'examen FEVG, une démarche d'optimisation est annoncée.

Demande B2 : L'ASN vous demande de transmettre le plan d'action engagé afin d'optimiser le protocole FEVG.

B.3. Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

*« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la **mise en œuvre** de la maintenance et **des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux** qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »*

« Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

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

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

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 ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

Les inspecteurs ont consultés les rapports des contrôles de qualité externes de 2019 et 2020. Ces derniers relèvent des non-conformités liées au respect des périodicités des contrôles internes. L'établissement a fait appel à une prestation externe, notamment pour les contrôles qualités, depuis mi-2020. Le prochain contrôle est planifié en juillet 2021.

Lors de la visite, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le contrôle qualité quotidien de la gamma-caméra 1. Une vigilance est appelée quant à la traçabilité de ces contrôles.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre le prochain rapport du contrôle de qualité externe, planifié en juillet 2021.

B.4. Dosimétrie d'ambiance

Les résultats des dosimètres à lecture différée d'ambiance transmis aux inspecteurs révèlent que les dosimètres « témoins » intègrent une dose supérieure à la plupart des autres dosimètres.

Demande B4 : L'ASN vous demande de justifier la localisation des dosimètres d'ambiance témoins.

C. Observations

C.1. Formation de la conseillère en radioprotection ^{6&7}

« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection – I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

⁶ Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

⁷ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

II. - [...] La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un **certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 »** niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur. [...]

Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019. »

Une des personnes compétentes en radioprotection désignée, dispose d'un certificat de formation daté du 24 juin 2019, délivré au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013, qui arrivera à échéance le 18 juin 2024.

Observation C1 : L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir la délivrance d'un **certificat « transitoire délivré au titre de l'arrêté de 2019 »**, seul **certificat qui répondra aux exigences réglementaires au-delà du 1er juillet 2021.**

C.2. Niveaux de référence diagnostique – actes pédiatriques

« Annexe 5 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés : Liste des actes et niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire »

Le service de médecine nucléaire du centre hospitalier d'Agen procède à des examens pédiatriques.

Les relevés dosimétriques transmis à l'IRSN en vue d'une évaluation des doses de rayonnement délivrées aux patients concernent tous les examens, uniquement chez l'adulte.

Observation C2 : L'ASN vous invite à communiquer à l'IRSN, dans la mesure du possible, des **évaluations dosimétriques pédiatriques.**

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU