

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 20 avril 2021

**CODEP-MRS-2021-018963**

**Centre Hospitalier d'Avignon  
305 rue Raoul Follereau  
84000 Avignon**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 14 avril 2021 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0440  
Thème : Médecine nucléaire  
Installation référencée sous le numéro : **M840002** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-002723 du 14 janvier 2021
- [2] Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants
- [3] Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
- [4] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus par le code du travail et le code de la santé publique
- [5] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
- [6] 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
- [7] 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
- [8] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 14 avril 2021, une inspection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 14 avril 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de l'unité d'imagerie mono-photonique du service de médecine nucléaire, le local d'entreposage des déchets et le local des cuves d'effluents contaminés ou susceptibles de l'être en provenance du service de médecine nucléaire.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné par sondage le zonage réglementaire, la conformité des installations et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que plusieurs des écarts constatés sont liés aux nouvelles dispositions réglementaires en vigueur depuis peu de temps. Toutefois, les inspecteurs tiennent à souligner l'investissement des divers interlocuteurs rencontrés au cours de l'inspection. Il conviendra néanmoins de renforcer les moyens alloués aux missions des conseillers en radioprotection et de la physique médicale de l'établissement afin que ces écarts soient levés.

De plus, en raison des modifications structurelles et organisationnelles à venir, il conviendra de vous assurer de la cohérence entre les effectifs précités dont vous disposez et les travaux envisagés. En outre, l'ASN considère qu'il conviendra de renforcer les vérifications de radioprotection au sein du service de médecine nucléaire.

### **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

#### *Aménagement des lieux de travail*

Le II de l'article R. 4451-24 du code du travail dispose : « *L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone [...]* ».

L'article 8 de l'arrêté [2] indique que : « *La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté* ». L'annexe de cet arrêté précise que « *[...] Les couleurs des panneaux sont définies en fonction des zones qu'ils identifient [...]* » Le panneau : « *[...] gris complété de la mention " zone extrémité " [...]* » est utilisé pour les « *zones d'extrémités* ».

L'article 9 de l'arrêté [2] dispose : « *I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée [...] peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*

*La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée [...].*

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Les inspecteurs ont noté que les enceintes blindées du laboratoire chaud étaient classées en zone d'extrémités alors qu'elles étaient identifiées par des panneaux comportant des trisecteurs jaunes. Les inspecteurs ont vérifié que l'une des deux enceintes était également identifiée d'un trisecteur gris.

Les inspecteurs ont relevé que la cohérence du zonage mis en place dans les locaux où des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (salle gamma-caméra hybride et salle TEP-TDM) n'était pas complètement assurée. En effet, ces locaux sont caractérisés par une intermittence du classement des zones en fonction de l'état de fonctionnement des appareils précités alors qu'aucune corrélation n'a été faite entre la signalisation lumineuse présente à l'extérieur de ces locaux et le classement des zones.

**A1. Je vous demande de :**

- **mettre en place des panneaux gris correspondant à la désignation de chacune des « zones d'extrémités » des enceintes blindées du service de médecine nucléaire afin de vous conformer aux dispositions du II de l'article R. 4451-24 du code du travail et de l'article 8 de l'arrêté [2] ;**
- **parfaire l'information complémentaire mentionnant le caractère intermittent de chaque zone concernée susmentionnée en l'associant à l'état de fonctionnement du dispositif lumineux situé à leur accès afin de vous conformer aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté [2].**

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...]* ».

L'article R. 4451-53 du même code dispose : « *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 [...] 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 [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que :

- l'un des travailleurs de votre établissement accédant dans certaines zones délimitées du service de médecine nucléaire et plus particulièrement dans le local des cuves n'avait pas fait l'objet d'une évaluation individuelle de son exposition ;
- les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ne prévoient pas les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail qu'ils occupent ;
- la nature du travail pour les postes occupés par certains professionnels qui sont dotés de plusieurs missions les exposant à des rayonnements ionisants est incomplète.

**A2. Je vous demande, pour tout travailleur accédant aux zones délimitées prévues à l'article R. 4451-23 du code du travail du service de médecine nucléaire de votre établissement :**

- **d'établir les évaluations individuelles des expositions afin de vous conformer aux obligations prévues à l'article R. 4451-52 du même code ;**
- **de tenir compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail qu'ils occupent afin de vous conformer au 4° de l'article R. 4451-53 du code du travail ;**
- **de compléter la nature du travail réalisé par ces travailleurs en fonction des missions qu'ils occupent afin de vous conformer au 1° de l'article R. 4451-53 du code du travail.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail : « I. L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 [...].

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 [...]. »

L'article R. 4451-59 du code du travail précise : « 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 inspecteurs ont relevé que certains travailleurs classés en catégorie B au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail n'avaient pas bénéficié d'une formation renouvelée tous les trois ans.

De plus, il a été porté à la connaissance des inspecteurs que l'un des travailleurs récemment affecté au service de médecine nucléaire et appartenant auparavant au service d'imagerie de l'établissement, avait bénéficié d'une formation au poste de travail. Or, cette formation n'a pas été enregistrée et le contenu des informations que lui auraient été délivrées n'ont pas été formalisées.

### **A3. Je vous demande de :**

- veiller à ce que tout travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail bénéficie d'un renouvellement de sa formation au moins tous les trois ans afin de vous conformer aux exigences de l'article R. 4451-59 du code du travail ;
- me confirmer que le travailleur qui a été récemment affecté au service de médecine nucléaire de votre établissement a bénéficié de la formation exigée à l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous me préciserez également la date à laquelle ce travailleur a été affecté au service de médecine nucléaire et la date à laquelle la formation susmentionnée a eu lieu.

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

L'article R. 4451-82 du code du travail précise : « Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. [...] »

L'article R. 4624-28 du même code précise : « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité [...] 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 ».

Le I de l'article R. 4624-23 du code du travail dispose : « Les postes présentant des risques particuliers [...] sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants [...] »

Les inspecteurs ont relevé que certains des travailleurs classés en catégorie B au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail exerçant au sein du service de médecine nucléaire de votre établissement n'avaient pas bénéficié d'un suivi de leur état de santé selon les conditions requises à l'article R. 4624-28 du même code.

### **A4. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail bénéficie d'un suivi de son état de santé selon les conditions prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du même code.**

### Vérifications réglementaires

L'article R. 4451-46 du même code dispose : « I. L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II. L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique : 1° Des lieux mentionnés au I ; 2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés [...]. »

L'arrêté [3] précise dans son article 14 que : « La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-

22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

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

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions ».

Les inspecteurs ont relevé que certaines zones attenantes ne faisaient pas l'objet de la vérification périodique précitée. Par exemple, les inspecteurs ont noté que la zone attenante à la salle conduite scan, le bureau attenant à la salle d'attente couchée et au couloir ainsi que la zone attenante à la salle d'interprétation n'avaient pas fait l'objet de ce contrôle.

**A5. Je vous demande de vous assurer que toute zone attenante à des zones délimitées en application de l'article R. 4451-23 du code du travail fait l'objet des vérifications périodiques prévues à l'article R. 4451-46 du même code selon les modalités fixées par l'article 13 de l'arrêté [3].**

Le I de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique dispose : « I.- [...]Il met [...] en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité [...].

Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement [...] ».

L'article R. 1333-172 du code de la santé publique précise : « I.- Le responsable de l'activité nucléaire [...]est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de : 1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ; 2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ; 3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être [...]

III.-Un arrêté du ministre chargé de la radioprotection [...] définit les modalités et les fréquences des vérifications prévues au I ».

Dans l'attente de l'arrêté mentionné au III de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les modalités et fréquences des contrôles internes et contrôles externes sont fixés par la décision [4] pour ce qui concerne les vérifications prévues au titre du code de la santé publique. Cette décision précise dans son article 3 : « I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes : 1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe [...] les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ; 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. [...].

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. [...].

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3 [...] ».

L'annexe 1 de la décision [4] précise dans son tableau 1, colonne « Code de la santé publique » les contrôles internes et externes attendus en application du code de la santé publique. L'annexe 3 de cette décision précise dans son tableau n° 1 les fréquences de certains contrôles externes et internes. Pour ce qui concerne le contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation de sources non scellées, la vérification doit être faite de manière triennale.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles externes portant sur la gestion déchets susceptibles d'être contaminés issus du service de médecine nucléaire n'étaient pas prévus dans le programme des contrôles mentionné à l'article 3 de la décision [4]. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas eu la preuve que ces contrôles externes sont effectivement réalisés à la périodicité requise au tableau n° 1 de l'annexe 3 de la décision précitée.

Les inspecteurs ont également relevé que le programme des contrôles ne précise pas l'intégralité des contrôles internes prévus en application du code de la santé publique. En effet, il ne précise notamment pas les contrôles internes en termes de gestion des sources de rayonnements ionisants figurant dans la colonne « Code de la santé publique » du tableau n°1 de l'annexe 1 de la décision [4].

**A6. Je vous demande de :**

- compléter votre programme des vérifications de l'ensemble des contrôles (externes et internes) afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 1333-15 et R. 1333-172 du code de la santé publique et de l'article 3 de la décision [4] ;
- me transmettre le dernier contrôle externe portant sur la gestion déchets issus du service de médecine nucléaire qui sont susceptibles d'être contaminés conformément aux exigences de la décision [4].

Mesures préalables à l'exécution d'une opération

L'article R. 4451-35 du code du travail précise : « 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 [...].

*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 [...].*

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

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs plans de prévention établis avec des entreprises externes ou le travailleur indépendant intervenant dans le service de médecine nucléaire de votre établissement étaient arrivés à échéance. Certains de ces plans de prévention n'ont pas été datés et d'autres sont imprécis quant aux responsabilités respectives de l'entreprise externe et de l'entreprise utilisatrice.

L'ASN vous invite à avoir une attention particulière sur le contenu et sur la validité des plans de prévention établis avec les entreprises externes. Les inspecteurs ont relevé que le plan de prévention du travailleur indépendant était en cours de mise à jour et que vous attendiez uniquement qu'il soit signé.

**A7. Je vous demande de mettre à jour, de vérifier la validité et de vous assurer que les responsabilités de chacune des entreprises sont clairement définies dans les divers plans de prévention établis avec les entreprises externes intervenant dans le service de médecine nucléaire de votre établissement afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.**

Conformité des installations

L'article 13 de la décision [5] dispose : « 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 [...].*

L'article 15 de la décision susmentionnée précise : « La présente décision entre en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après : 1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 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<sup>er</sup> juillet 2018 ».

Les inspecteurs ont relevé que le rapport technique de l'installation TEP-TDM doit être actualisé puisque le nombre d'examen réalisés à l'aide de cet appareil a considérablement augmenté entre le moment où la conformité a été établie et l'activité actuelle de votre service.

**A8. Je vous demande de mettre à jour le rapport technique de la salle TEP-TDM en prenant en compte l'augmentation de l'activité dans cette salle afin de vous conformer aux dispositions de l'article 13 de la décision [5].**

#### Plan de gestion des déchets et effluents contaminés

L'article R. 1333-16 du code de la santé publique dispose : « [...] II.-Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets [...].

III.-Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents [...].

IV.-Le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année [...].

L'article 11 de la décision [6] précise : « 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 [...] 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 [...]. »

L'article 12 de la décision [6] précise : « Le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social ».

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion précité était incomplet. En effet :

- le plan de gestion ne précise pas les diverses zones du service de médecine nucléaire où des radionucléides sont produits ;
- les poubelles plombées permettant d'assurer la gestion des déchets susceptibles d'être contaminés par des radionucléides qui se trouvent à disposition des professionnels dans les diverses salles du service de médecine nucléaire ne sont pas mentionnées ;
- l'identification des points de rejet des effluents mérite d'être complétée de la légende correspondante ;
- les modalités d'élimination des déchets générés par les patients qui sont pris en charge à l'extérieur du service de médecine nucléaire (par exemple dans les cas de recherche de ganglion sentinelle ou traitement ambulatoire avec de l'iode-131) doivent être développées.

**A9. Je vous demande de mettre à jour le plan de gestion des déchets et des effluents susceptibles d'être contaminés par des radionucléides en provenance du service de médecine nucléaire de votre établissement en prenant en compte les remarques susmentionnées afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique et des articles 11 et 12 de la décision [6].**

#### Respect des prescriptions de l'autorisation accordée par l'ASN

Les prescriptions de l'autorisation que l'ASN vous a accordé disposent : « [...] Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables. En outre, si des liquides sont entreposés, une cuvette étanche permet la rétention d'éventuelles fuites [...]. »

Les inspecteurs ont relevé que l'escalier d'accès au local d'entreposage des effluents est revêtu d'une moquette. Cet escalier permet la communication directe entre le secteur de médecine nucléaire et le local d'entreposage des effluents susceptibles d'être contaminés.

**A10. Je vous demande d'enlever la moquette de l'escalier qui se situe en zone potentiellement contaminante et qui relie le secteur de médecine nucléaire au local d'entreposage des effluents susceptibles d'être contaminés en provenance de ce service afin de vous conformer aux prescriptions de l'autorisation que l'ASN vous a accordée.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### Local dédié à la livraison des générateurs

L'article 3 de la décision [7] dispose : « *Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins : 1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent [...]* ». Conformément à l'article 8 de la décision précitée : « *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 inspecteurs ont relevé que le local où sont livrés les générateurs destinés au secteur des examens de tomographie par émission mono-photonique du service de médecine nucléaire n'était pas dédié selon les dispositions de la décision susmentionnée. Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que les livraisons des générateurs se fait toujours en présence d'un membre de l'équipe du service de médecine nucléaire ce qui vous a conduit à vous affranchir de l'exigence précitée. Or, les générateurs sont actuellement entreposés dans un local non dédié pendant une période donnée avant d'être utilisés en niveau du laboratoire chaud.

Les inspecteurs ont noté que le secteur TEP était cependant équipé d'un local dédié.

**B1. Je vous demande de me préciser les difficultés d'ordre structurelle et organisationnelle qui vous ont conduit à ne pas disposer d'un local de livraison dédié à la livraison des générateurs contenant un radionucléide parent tel que prévu à l'article 8 de la décision [7].**

### Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail dispose : « *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 ».*

L'article R. 4451-118 du code du travail précise : « *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 ».*

L'article R. 4451-121 complète ces dispositions en précisant que : « *Le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ».*

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

Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la radioprotection de l'établissement était en cours de révision. En effet, suite au départ du conseiller en radioprotection coordonnant les actions de radioprotection dans le service de médecine nucléaire, l'organisation actuelle n'est pas encore complètement figée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le responsable de l'activité nucléaire n'avait pas désigné les conseillers en radioprotection pouvant intervenir dans le cadre des missions prévues à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique.

De plus, dans l'organisation actuelle les conseillers en radioprotection sont coordinateurs d'un secteur d'activité donné mais disposent également de missions transverses. Par exemple, l'accès au Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) n'est possible,



actuellement, que par l'un des conseillers en radioprotection qui n'est pas dédié au service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont relevé que la communication entre les divers conseillers en radioprotection semble efficace. Cependant, ils estiment que les modalités d'exercice des missions de chaque conseiller en radioprotection méritent d'être clarifiées et mieux formalisées dans les documents décrivant l'organisation de la radioprotection. En effet, les modalités d'exercice qui se trouvent dans la désignation de l'employeur ne font pas part des missions spécifiques à chacun des conseillers en radioprotection.

**B2. Je vous demande de :**

- **me faire part des modalités d'exercice de chacun des conseillers en radioprotection intervenant au sein du service de médecine nucléaire conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail ;**
- **désigner chaque conseiller de la radioprotection concerné par le responsable de l'activité du service de médecine nucléaire ;**
- **m'informer de l'organisation de la radioprotection qui sera retenue dans votre établissement.**

Mesures de protection collective

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail : « Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives [...] l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...] 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés [...] ».

Les inspecteurs ont relevé qu'en sortie de l'ensemble des locaux présentant un risque de contamination (local des cuves d'effluents, local d'entreposage des déchets et laboratoire chaud) n'était pas équipé d'instruments de mesure permettant aux travailleurs de se contrôler en sortie de ces zones.

Les inspecteurs ont noté qu'actuellement un dispositif de mesure est à disposition au niveau du couloir desservant plusieurs parties du service de médecine nucléaire, au croisement des vestiaires du personnel et du local d'entreposage des déchets. Or, cet emplacement ne semble pas adéquat par rapport au contrôle d'absence de contamination qui est préconisé par le code du travail.

Il a été précisé aux inspecteurs que ce sujet a été identifié par vos services et que des discussions sont en cours pour trouver des solutions vous permettant de renforcer les contrôles radiologiques des travailleurs en sortie des lieux de travail présentant des risques de contamination.

**B3. Je vous demande de m'informer des solutions que vous retiendrez afin de vous assurer de disposer d'instruments de contrôle radiologique à la sortie des locaux présentant des risques de contamination par des substances radioactives afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-19 du code du travail.**

Non conformités relevées lors des vérifications de radioprotection

Les prescriptions de l'autorisation que l'ASN vous a accordée disposent : « Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et de vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée) ».

Votre établissement a fait effectuer une vérification de votre service de médecine nucléaire par un organisme externe de contrôle le 26 mars 2021. Lors de ce contrôle, plusieurs non-conformités ont été identifiées par l'organisme. Il a été précisé aux inspecteurs que les diverses non-conformités allaient être levées.

**B4. Je vous demande de m'apporter la preuve que les non-conformités identifiées lors de la vérification du 26 mars 2021 sont levées. Le traitement de ces non-conformités sera formalisé conformément aux prescriptions de l'autorisation que l'ASN vous a accordée.**

### Physique médicale et Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 6 de l'arrêté [8] précise : « Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :[...] 2° Dans les services de médecine nucléaire, [...] il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire [...] à une personne spécialisée en radiophysique médicale ».

L'article 7 de l'arrêté [8] dispose : « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application [...] du code de la santé publique, [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...].

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants [...]. 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 [...].

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 [...].

Les inspecteurs ont tenu à saluer l'investissement du physicien médical actuellement en poste pour l'accomplissement des missions qui lui sont confiées par l'établissement. Toutefois, les inspecteurs ont noté, à la lecture du plan de l'organisation de la physique médicale (POPM), que les moyens humains actuellement disponibles dédiés à la mission de physique médicale du service de médecine nucléaire sont insuffisants. Actuellement le physicien médical travaille à 90% de son temps pour les missions du service de médecine nucléaire alors que l'équivalent temps plein prévu dans le POPM comme devant être consacré à ce service devrait s'approcher de 100%. Les inspecteurs ont également informé leurs interlocuteurs que l'organisation actuelle semble reposer sur une personne malgré l'existence d'une convention avec un organisme de prestation externe de physique médicale en cas d'absence ponctuelle du physicien de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que le POPM devait être mis à jour pour intégrer dans les critères de révision du POPM le cas de l'acquisition d'un nouvel équipement au sein du service de médecine nucléaire.

#### **B5. Je vous demande de :**

- **me préciser les dispositions que vous prendrez afin de renforcer l'équivalent temps-plein dédié aux missions de physique médicale dans le service de médecine nucléaire afin de vous conformer aux dispositions des articles 6 et 7 de l'arrêté [8] ;**
- **mettre à jour le plan de l'organisation de la physique médicale en fonction des conclusions de votre analyse et en intégrant dans les critères de révision du POPM le cas de l'acquisition d'un nouvel équipement dans le service de médecine nucléaire.**

### Événements indésirables et événements significatifs

L'article R. 4451-74 du code du travail précise : « [...] constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ».

L'article R. 1333-21 du code de la santé publique indique : « 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 [...]

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

L'article 10 de la décision [9] dispose : « I. - Afin de contribuer à l'amélioration [...], 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 [...] 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 [...] ».

Lors de la consultation du registre des événements indésirables qui se sont déroulés dans le service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont noté une situation ayant conduit au déblocage manuel d'une dose de 18-FDG qui était bloquée dans un activimètre le 27 mars 2019. Cet événement a conduit à une évaluation théorique de la dose efficace et des doses équivalentes extrémités reçues par l'opérateur ayant réalisé cette manipulation. Les inspecteurs n'ont cependant pas eu accès aux résultats dosimétriques de l'opérateur ayant effectué la manipulation précitée. Il a été précisé aux inspecteurs que depuis cet événement ce type d'opérations est formellement proscrit vu qu'une intervention par le fabricant de l'équipement est possible à distance.

Par ailleurs, les inspecteurs ont demandé à consulter les conclusions issues de l'examen radiotoxicologique qui avait été mentionné dans le compte-rendu de l'événement significatif qui s'est produit au sein du service de médecine nucléaire le 28 février 2019.

#### **B6. Je vous demande de :**

- **me transmettre les résultats dosimétriques (dose efficace et dose équivalente extrémités) de l'opérateur ayant libéré la dose de 18-FDG qui a été bloquée dans un activimètre en mars 2019 ;**
- **me transmettre les conclusions du résultat radiotoxicologique du travailleur ayant été impliqué dans l'événement significatif qui s'est produit dans votre service en février 2019.**

#### Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

Le I de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique précise : « *Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...] 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* ».

L'article 13 de la décision [6] complète ces dispositions en précisant qu'à cet inventaire « [...] sont ajoutés : 1° *Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir* [...] ».

Les prescriptions de l'annexe 2 relative aux sources radioactives non scellées de l'autorisation que l'ASN vous a accordée précise : « *L'activité maximale détenue [...] correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente d'utilisation et des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement* ».

Les inspecteurs ont demandé à consulter l'inventaire des sources de rayonnements ionisants couvertes par l'autorisation que l'ASN a accordée au service de médecine nucléaire. Or, les inspecteurs n'ont pas été en mesure, sur la base des documents fournis au cours de l'inspection, de vérifier si les activités des divers radionucléides détenus respectaient en effet les limites fixées dans ladite autorisation.

#### **B7. Je vous demande de vous assurer que l'activité de chacun des radionucléides autorisés par l'ASN dans le service de médecine nucléaire restent dans les limites fixées dans ladite autorisation afin de vous conformer aux dispositions du I de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, de l'article 13 de la décision [6] et des prescriptions mentionnées dans cette autorisation.**

**Vous m'informerez de l'activité détenue correspondant à chacun des radionucléides présents dans le service de médecine nucléaire au 14 avril 2021 en prenant en compte les activités des radionucléides présents dans les déchets et effluents en provenance de ce service.**

#### Caractéristiques et conditions de mise en œuvre de l'activité nucléaire

Les inspecteurs ont relevé que les prescriptions de l'autorisation actuellement en vigueur n'étaient pas cohérentes sur certains éléments avec l'activité menée au sein du service de médecine nucléaire. En effet, certains radionucléides en sources non scellées comme l'iode-131 sont associés à une seule finalité qui ne correspond pas à la majorité des traitements que vous proposez. Par ailleurs, l'autorisation actuelle nécessite

également d'être mise à jour pour la liste des divers lieux de détention et/ou utilisation des sources radioactives non scellées.

**B8. Je vous prie de me transmettre une demande de modification de l'autorisation afin de mettre en cohérence les activités du service de médecine nucléaire avec celles listées dans l'autorisation en vigueur.**

**C. OBSERVATIONS**

*Circuit des effluents contaminés en provenance du service de médecine nucléaire.*

Les canalisations permettant le remplissage des cuves en provenance des toilettes chaudes du service de médecine nucléaire traversent des zones où le sol n'est pas facilement décontaminable puisque le sol est en terre battue. Les inspecteurs vous ont précisé qu'en cas de perte d'étanchéité de ces canalisations, les effluents en provenance des toilettes chaudes risquent de s'infiltrer au niveau du sous-sol de l'établissement.

**C1. Il conviendra de vous assurer que les canalisations en provenance des toilettes chaudes du service de médecine nucléaire sont entretenues de manière à éviter les éventuelles fuites.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par,**

**Jean FÉRIÈS**