

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022-044583

**Centre d'Imagerie Fonctionnelle**  
14 impasse Faye  
33074 BORDEAUX

Bordeaux, le 10 novembre 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 12 septembre 2022 sur le thème de médecine nucléaire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2022-0038 - N° Sigis : M330035

*(à rappeler dans toute correspondance)*

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 septembre 2022 dans votre établissement.

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

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

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

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

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire, y compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecins nucléaires et conseillers en radioprotection).

Les inspecteurs ont observé que le service de médecine nucléaire était correctement entretenu, y compris le local de stockage des déchets et le local des cuves de décroissance des effluents radioactifs. Les inspecteurs ont noté positivement le recrutement à temps plein d'un radiopharmacien, partagé avec le centre du CIF implanté sur le site du centre hospitalier de Libourne, qui assurera l'encadrement des opérations de préparation et des contrôles qualité des médicaments radiopharmaceutiques.

Globalement, les inspecteurs ont rencontré, au sein du service de médecine nucléaire, une organisation de la radioprotection robuste et opérationnelle, portée par une implication notable de l'ensemble des professionnels.

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

- la formation et la désignation de plusieurs conseillers en radioprotection ;
- la coordination de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations prévisionnelles d'exposition pour l'ensemble du personnel classé ;
- la mise en œuvre des vérifications de radioprotection qu'il conviendra d'actualiser ;
- la mise à la disposition du personnel d'une dosimétrie adaptée ;
- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel salarié de la clinique et des médecins nucléaires ;
- la mise à disposition d'équipements de protection et leur vérification ;
- le suivi médical du personnel salarié de la clinique ;
- la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité ;
- le recours à l'expertise de médecins médicaux et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la formation des manipulateurs et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- la traçabilité des sources radioactives dans le système de gestion informatisé du service ;
- la gestion des sources radioactives scellées et la reprise des sources périmées ;
- les activités maximales détenues en sources scellées ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire,
- la conformité des locaux à la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463<sup>1</sup>.

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

- le programme des vérifications périodiques ;
- l'absence de rapport technique concluant à la conformité des salles des gamma caméra hybrides à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- l'explicitation des modalités d'habilitation des agents à l'ensemble des postes de travail ;
- la localisation des points de prélèvement des contrôles des effluents et le contrôle de conformité réalisé sur le prélèvement avant de pouvoir procéder au rejet.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

---

<sup>1</sup> Décision n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.



## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Conformité à la décision n° 2017-DC-0591<sup>2</sup> – Rapport technique**

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - **Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :**

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
  - 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
  - 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
  - 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
  - 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.
- En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Le rapport technique des salles dans lesquelles sont implantées les caméras hybrides n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**Demande II.1 : Transmettre à l'ASN le rapport technique des salles dans lesquelles sont implantées les caméras hybrides.**

\*

### **Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement**

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>3</sup> - L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un **programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

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

« Article 21 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur conserve les rapports de vérification initiale prévus aux articles 5 et 10 jusqu'au remplacement de l'équipement de travail ou de la source radioactive, ou à défaut, jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire. »

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

---

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021



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

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

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications de radioprotection des équipements et des locaux de travail (zones délimitées et zones attenantes) s'appuyait sur les dispositions antérieures à l'arrêté du 23 octobre 2020 en termes de nature et de périodicité des vérifications.

**Demande II.2 : Établir le programme des vérifications de radioprotection en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 et le transmettre à l'ASN.**

\*

### **Conformité à la décision n° 2019-DC-0660<sup>4</sup>**

« 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**

---

<sup>4</sup> 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

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 la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 s'appuie sur un système de gestion de la qualité bénéficiant de la certification ISO 9001 du centre pour la scintigraphie depuis 2012.

La démarche d'habilitation du personnel est effective et formalisée au moyen de fiches d'évaluation des compétences. Néanmoins, le processus d'habilitation, notamment l'exploitation des fiches précitées ne sont pas décrites dans une procédure « chapeau ».

**Demande II.3: Formaliser le processus général d'habilitation au poste de travail dans un document « chapeau » et le transmettre à l'ASN.**

\*

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

#### **Gestion des déchets et des effluents radioactifs**

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095<sup>5</sup> de l'ASN - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, **les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »**

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

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN- Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il 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, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

---

<sup>5</sup> Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire



- 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. »

« 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.

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont noté que des contrôles des effluents radioactifs rejetés dans le réseau d'assainissement sont réalisés régulièrement. Il convient toutefois de préciser la localisation des points de prélèvement dans le plan de gestion. Les modalités de mesure de l'activité volumique des effluents ainsi que le critère de conformité à vérifier avant de pouvoir procéder au rejet devront également être précisés.

\* \* \*

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

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

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

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**