

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2023-028271

**Centre Hospitalier de RODEZ**

12000 Rodez

Bordeaux, le 15 mai 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 20 avril 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0041 - N° Sigis : M120014  
(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 20 avril 2023 dans le service de médecine nucléaire de 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) et au tomographe par émission de positons - TEP).

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 (directrice adjointe, médecin nucléaire chef de service, conseillers en radioprotection, physicien médical, qualitiicienne, radiopharmaciennes, cadres de santé, directeur des ressources matérielles, ingénieur travaux, médecin et infirmier du travail et manipulateurs en électroradiologie médicale).

Les inspecteurs ont rencontré, au sein du service de médecine nucléaire, une organisation de la radioprotection pleinement opérationnelle. Le service s'appuie sur une équipe impliquée, un système de gestion de la qualité piloté et des outils de suivis efficaces. Les engagements pris par le centre hospitalier lors de la dernière visite d'inspection ont été globalement mis en œuvre. Les inspecteurs ont noté positivement les réunions régulières de la commission radioprotection permettant un suivi régulier des plans d'actions. Les inspecteurs soulignent également le renforcement des équipes médicales et pharmaceutiques et la complétude des contrôles qualité des dispositifs médicaux.

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

- l'organisation de la radioprotection des travailleurs, qu'il conviendra de pérenniser compte tenu des mouvements de personnel envisagés (III.1) ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitée, qu'il conviendra de faire évoluer pour supprimer le caractère intermittent (III.2) ;
- la réalisation d'évaluations prévisionnelles d'exposition pour les différents postes de travail, qu'il conviendra d'individualiser (III.3) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel classé, médical comme paramédical, ainsi que du personnel non classé entrant en zones délimitées ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle ;
- la mise à disposition d'un système de contrôle de contamination en sortie du service ;
- la mise en œuvre des vérifications de radioprotection ;
- la mise à disposition d'une dosimétrie adaptée pour l'ensemble du personnel ;
- la surveillance dosimétrique du personnel et des zones délimitées ;
- le bilan annuel des résultats dosimétrique présenté au comité radioprotection ;
- le suivi médical du personnel ;
- la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité pour l'utilisation des rayonnements ionisants qu'il conviendra de compléter notamment pour ce qui concerne le déploiement des habilitations au poste de travail (II.1) ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients en vue d'une optimisation, dont la démarche est à formaliser (II.2 et II.3) ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- 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 déchets et effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire.

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

- la formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels concernés (II.4) ;
- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures (II.5) ;
- la complétude du programme des vérifications de radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé publique (II.6) ;
- la signature de l'autorisation de rejet dans le réseau public (II.7).



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

Sans objet.

\*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Conformité à la décision n° 2019-DC-0660<sup>1</sup> et à la décision n° 2021-DC-0708<sup>2</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 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 1<sup>er</sup> de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

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

« Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés. »

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « II. - **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, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.** »

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation et les activités du service de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique s'appuyaient sur un système de gestion de la qualité opérationnel. Une

---

<sup>1</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

<sup>2</sup> Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique



revue de direction est réalisée annuellement et les actions définies sont intégrées au plan d'action qualité et sécurité des soins de l'établissement. Des réunions mensuelles impliquant l'encadrement et la direction qualité du centre hospitalier permettent de suivre la progression du plan d'action qualité. Un comité de retour d'expérience pluridisciplinaire est chargé d'analyser les événements indésirables déclarés.

Le service s'est également engagé dans le déploiement des habilitations du personnel aux différents postes de travail ou en cas de changement de dispositif médical. En revanche, le processus d'habilitation proprement dit, établissant les responsables de l'habilitation et les modalités de mise en œuvre, n'est pas formalisé.

**Demande II.1 : Formaliser et mettre en œuvre dans le système de gestion de la qualité, une procédure définissant explicitement les modalités d'habilitation aux postes de travail dans le service (postes visées, nouveaux arrivants, changement d'équipements, durée de validité, personnes/fonctions habilitants, traçabilité des différentes habilitations).**

\*

### **Optimisation des doses délivrées aux patients – Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

« 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.** »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667<sup>3</sup> - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

« 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**

---

<sup>3</sup> 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 associés fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

**dans le système de gestion de la qualité : [...]**

**5° les modalités d'évaluation de l'optimisation**, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...]

Le service envoie annuellement des relevés dosimétriques à l'IRSN en vue d'établir les niveaux de référence diagnostiques (NRD). Les inspecteurs ont noté positivement la volonté d'optimiser les différents examens diagnostics et la présentation des résultats dosimétriques en comité de radioprotection.

Néanmoins, en l'absence de document qui formalise cette organisation, les inspecteurs ont constaté que le service avait omis de communiquer à l'IRSN des relevés dosimétriques portant sur les acquisitions scanographiques des actes TEP tel que défini dans le tableau 5.3 de la décision n°2019-DC-0667.

**Demande II.2 : Formaliser, dans le système de gestion de la qualité du service, les modalités d'évaluation de l'optimisation des doses au regard des niveaux de références diagnostiques. Ces modalités définissent notamment les examens visés, les dispositifs concernés, les fréquences, ainsi que l'organisation destinée à assurer l'analyse des résultats et la traçabilité des décisions prises et des actions mises en œuvre le cas échéant.**

**Demande II.3 : Communiquer à l'ASN les relevés dosimétriques transmis à l'IRSN concernant les acquisitions scanographiques du TEP.**

\*

### **Formation continue à la radioprotection des patients<sup>4</sup>**

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

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 - 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,

---

<sup>4</sup> 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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.



- 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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une radiopharmacienne et un MERM n'ont pas pu présenter une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. De plus, ils ont noté que l'attestation de la seconde radiopharmacienne arrivait à échéance prochainement.

**Demande II.4 : Communiquer les attestations de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants des professionnels concernés.**

### **Coordination des mesures de prévention**

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

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

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »

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

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention n'était pas définie avec plusieurs entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire.

**Demande II.5 : Mettre en place une organisation permettant de s'assurer que la coordination des mesures de prévention est établie préalablement à toute intervention d'une entreprise extérieure en zone délimitée.**

\*

### **Vérifications réglementaire de radioprotection**

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>5</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

---

<sup>5</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



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. »

- **Équipements de travail :**

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée, **par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article [...] ».

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique** prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée **par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. **L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.**

- **Lieux de travail / Zones délimitées :**

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, **par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesure est réalisée en des points représentatifs **permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées** au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail **avec le risque d'exposition :**

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12 [...]. »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **La vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est **réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies dans le présent article.

**Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.**

I. - **Le niveau d'exposition externe** et, le cas échéant, **la concentration de l'activité radioactive dans l'air** ou la **contamination surfacique** sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.



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

**Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.** Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...]. »

- **Zone attenantes :**

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **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. »

« Article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié<sup>6</sup> relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I.- **L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci...** »

- **Instrumentation de radioprotection :**

« Article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - **L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications** prévues à l'article 17 :

- 1° **Les instruments ou dispositifs de mesure fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;**
- 2° **Les dispositifs de détection de la contamination ;**
- 3° **Les dosimètres opérationnels.** »

- **Equipements de protection individuelle (EPI) :**

« Article R. 4323-95 du code du travail - **Les équipements de protection individuelle et les vêtements de travail mentionnés à l'article R. 4321-4 sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires...** ».

---

<sup>6</sup> 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

- **Vérification au titre du code de la santé publique :**

« Article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022<sup>7</sup> - **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense.** »

« Article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception** prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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 aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, tient lieu de première vérification.

II. **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation** et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas. »

« Article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection** mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, **définit un programme des vérifications**, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire. Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

Les rapports de vérifications initiales présentés aux inspecteurs ne mentionnaient aucune observation. À l'exception des vérifications de contamination atmosphérique qui ne sont pas systématiquement réalisées en situation d'utilisation du « technegas », les inspecteurs ont constaté que les vérifications de radioprotection sont globalement correctement réalisées.

Néanmoins, le programme de vérification établi en application des dispositions du code du travail et du code de la santé publique n'est pas opérationnel (objectifs, méthodes et périodicité des vérifications non systématiquement définis) ou présente des approximations (mention de l'intervention inopportune d'un OVA<sup>8</sup> pour la vérification des instruments de radioprotection). Pour illustration, le programme de vérification ne mentionne pas les vérifications périodiques de la propreté radiologique y compris des zones attenantes ou les modalités et périodicités des vérifications de la concentration de l'activité radioactive dans l'air du local de ventilation pulmonaire.

---

<sup>7</sup> Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

<sup>8</sup> OVA : organisme vérificateur accrédité



**Demande II.6 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection de manière à intégrer l'ensemble des vérifications périodiques attendues des locaux de travail et des zones attenantes aux zones délimités conformément aux dispositions réglementaires susvisées.**

\*

### **Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement - Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs**

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095<sup>9</sup> 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 - 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. »

« 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.

Des contrôles de l'activité volumique rejetée aux collecteurs de l'établissement sont régulièrement réalisés ou supervisés par les conseillers en radioprotection. De plus, les inspecteurs ont noté que le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs du centre hospitalier comportait une étude d'impact CIDDRE servant de base pour élaborer la future autorisation de rejet qui sera signée avec le gestionnaire du réseau d'assainissement public.

**Demande II.7 : Finaliser et transmettre la mise à jour signée de la convention de rejet établie avec le gestionnaire du réseau. Mettre en cohérence, le cas échéant, le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs.**

\*

---

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

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

#### **Organisation de la 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. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique- III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

**Observation III.1 :** L'organisation de la radioprotection du centre hospitalier de Rodez est définie dans un document qualité référence PRO-RPR-004 complété par les décisions de désignation des conseillers en radioprotection (CRP) signées par le directeur du site. Les inspecteurs ont été informés du changement de poste d'un des CRP dans les prochains mois. Il conviendra donc d'actualiser les documents d'organisation de la radioprotection en veillant au maintien des moyens nécessaires pour assurer l'ensemble des missions dévolues aux CRP, compte tenu des activités à fort enjeux de radioprotection présentes au sein de l'établissement.

\*

#### **Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès**

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

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon ".

II. - La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

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

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

II.- L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

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

« Article 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. 4451-32 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. [...] »

« Article 11 de l'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 - La suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. **Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition** définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. »

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire et la définition des zones délimitées qui en découle a été récemment réactualisée pour tenir compte de l'évolution d'activité du service. Toutefois, le zonage défini comporte des consignes différentes entre les heures d'ouverture du service et en dehors des heures d'ouverture. Or cette suspension de zonage après la fermeture du service ne fait pas l'objet d'une décision de l'employeur systématique après des vérifications supervisées par les CRP. Il convient donc d'instaurer un zonage unique quel que soit les heures d'ouverture et, le cas échéant, permettre l'accès à du personnel non classé sur la base des dispositions de l'article R. 4451-32 du code du travail susvisé.

\*

### **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 ; [...] »

« 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 ; [...].

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 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont noté que les études de postes sont correctement réalisées sur la base d'observation réelle des conditions de travail des opérateurs. Néanmoins, ces évaluations essentiellement conduite par type de poste doivent être individualisées par travailleur. Il a été déclaré que cette individualisation serait effective dans le cadre de l'installation d'un logiciel métier dédié à la radioprotection. Il convient donc de finaliser ce projet et de communiquer les évaluations individuelles au médecin du travail et aux personnes concernées.

\*

### **Contrôles qualité pharmaceutiques**

« Article L. 5121-5 du code de la santé publique - La préparation, [...] des médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé... »

L'ANSM a élaboré une nouvelle édition du guide des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) qui remplace l'édition du 5 novembre 2007 : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-preparation>

Résumé des caractéristiques du produit (RCP) des générateurs de technétium ( $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) : contrôle de qualité : La radioactivité et la présence de molybdène-99 dans l'éluat **doivent être vérifiés avant l'administration...**

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont noté positivement le recrutement d'une seconde radiopharmacienne. Toutefois les radiopharmaciennes également affectées à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement ne semblent pas avoir le temps suffisant pour mettre en œuvre l'ensemble des opérations de contrôle qualité nécessaires. Les inspecteurs ont notamment observé que le taux d'impureté en molybdène n'était pas contrôlé sur les éluats des générateurs de technétium. Il convient donc de faire évoluer l'organisation de la radiopharmacie en vue de respecter les bonnes pratiques de préparation pharmaceutiques.

\* \* \*



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.

**L'Adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Paul DE GUIBERT**