

**Référence courrier :** CODEP-LYO-2024-021176

**SELAS SCINTEP**  
12 rue du Dr Calmette  
38000 GRENOBLE

Lyon, le 23 avril 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 11 avril 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0482

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

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 11 avril 2024 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 du 11 avril 2024 a permis de prendre connaissance des activités de médecine nucléaire de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire et des lieux de stockage des effluents issus de votre activité.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation de la radioprotection est définie, que les travailleurs classés bénéficient d'un suivi adapté et que les vérifications et contrôles qualité réglementaires sont globalement réalisés. Les inspecteurs ont souligné positivement l'implication des équipes dans la formalisation des protocoles médicaux ainsi que les démarches entreprises pour bénéficier d'une assistance en radiopharmacie. Les inspecteurs ont cependant constaté qu'il serait



justifié que certaines missions du conseiller en radioprotection et du physicien médical soient réalisées de manière plus approfondie. Il semble donc nécessaire d'évaluer les besoins en temps dédié pour la réalisation de ces missions et, le cas échéant, d'allouer des moyens complémentaires. Le zonage de certains locaux doit être précisé et les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs révisées afin d'être en adéquation avec les tâches réalisées. Des actions devront être menées afin d'améliorer le port de la dosimétrie, d'établir des plans de prévention avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, et de préciser les modalités d'habilitation des professionnels. Le programme des vérifications devra être complété afin de lister l'ensemble des vérifications ainsi que leurs modalités de réalisation. Les démarches initiées par votre établissement en vue de se mettre en conformité aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660, ainsi que celles visant à fournir toutes les informations nécessaires pour que le gestionnaire du réseau d'assainissement soit en mesure de délivrer une autorisation de rejet des effluents devront être poursuivies.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du CT**

*Conformément à l'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.*

*Conformément à l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection :*

*1° Donne des conseils en ce qui concerne :*

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;*
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;*
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;*
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;*

*2° Apporte son concours en ce qui concerne :*

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;*
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;*



- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ; e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77.

3° Exécute ou supervise :

- a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
- b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44.23 et 125.

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection cumule plusieurs fonctions au sein de l'établissement. Il dispose d'un temps dédié d'un jour par mois pour l'ensemble de ses activités, dont les activités de physique médicale, ajustable selon les besoins. Compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps imparti et la charge représentée par l'ensemble de ses missions. En effet, les inspecteurs ont constaté que l'analyse de la dosimétrie des travailleurs pourrait être approfondie, ce qui aurait permis au conseiller de détecter des disparités de l'exposition des travailleurs ainsi que des défaillances de port de la dosimétrie (opérationnelle ou à lecture différée). Une révision du zonage et des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs, demandées dans la présente lettre, nécessiteront également un temps alloué supplémentaire.

**Demande II.1 : quantifier le volume de temps nécessaire à la réalisation des missions de conseiller en radioprotection et des autres missions afin de vérifier l'adéquation de la charge de travail avec le volume horaire prévu.**

### **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-22, 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°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-23.-I.- du code du travail, 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 [...]

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, 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.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Les inspecteurs ont constaté qu'une révision du zonage était nécessaire. En effet, l'étude du zonage a été établie au moment de la construction de l'établissement, selon la réglementation en vigueur qui a évolué depuis. De plus, il est nécessaire d'évaluer la nécessité d'établir un zonage extrémités, notamment au niveau du laboratoire chaud et prendre une décision sur la nécessité de modifier le zonage du bureau de consultation qui est actuellement en zone contrôlée verte.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la signalisation du zonage n'était pas toujours en adéquation avec le zonage établi. Cette signalisation devra donc être corrigée à l'issue de la



réévaluation du zonage, en veillant à signaler, le cas échéant, le caractère intermittent du zonage de certains locaux.

**Demande II.2 : procéder à une réévaluation et à la signalisation du zonage selon les dispositions réglementaires. Transmettre l'étude, les plans associés et la justification de la signalisation du zonage à la division de Lyon de l'ASN.**

### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement 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 et R. 4451-28 ; [...]*

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° La fréquence des expositions ;*

*4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs ont été établies. Ces évaluations ne comportent pas les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail. Par ailleurs, il a été expliqué aux inspecteurs que le personnel infirmier pratique plus d'injections de médicaments radiopharmaceutiques que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui ont en charge la préparation de ces médicaments et la partie scanner. Les évaluations individuelles de ces personnels doivent donc être réévaluées afin d'être en adéquation avec les tâches accomplies. Enfin, l'évaluation de l'exposition du cadre du service n'a pas été réalisée.

**Demande II.3 : réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel infirmier et des manipulateurs en électroradiologie médicale au regard des tâches réalisées par ces personnels en veillant à y intégrer les incidents raisonnablement prévisibles inhérents à leur poste de travail et établir l'évaluation individuelle du cadre du service de médecine nucléaire. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.**



## **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

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

Les inspecteurs ont consulté les relevés dosimétriques du personnel sur 12 mois suivants : dosimétrie passive à lecture différée (corps entier et extrémités), dosimétrie opérationnelle. Ils ont constaté que la dosimétrie opérationnelle n'était pas portée systématiquement, voire pas du tout pour le cadre du service et les médecins. En ce qui concerne les médecins, la nécessité du port de la dosimétrie opérationnelle devra être évaluée dans le cadre de la révision du zonage pour déterminer s'ils ont la nécessité d'accéder aux zones contrôlées.

**Demande II.4 : prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée, et, le cas échéant, de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.**

## **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'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. 4511-5 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. 4512-6.*

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

Les inspecteurs ont consulté les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures et le personnel libéral intervenant en zone réglementée.

Ils ont constaté que les plans de prévention avec les entreprises effectuant les vérifications et les contrôles qualité externes n'avaient pas été établis, que trois plans de prévention établis avec des cardiologues n'avaient pas été datés et que certains plans de préventions établis avec des entreprises extérieures étaient échus.

**Demande II.5 : s'assurer que la coordination générale des mesures de prévention est établie avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.**

### **Programme des vérifications**

*Conformément à l'article 18 de l'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, 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 R. 4644-1 du code du travail.*

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des vérifications réalisées au sein de vos installations, leur étendue et leurs modalités. En particulier, ce programme n'inclut pas les vérifications effectuées sur la ventilation, les alarmes, les détecteurs de fuite, les détecteurs de niveau de remplissage des cuves/fosse septique, les bornes de contrôle des déchets à poste fixe, les équipements de protection individuelle, et les rejets d'effluents. Ce programme devra également mentionner la surveillance des canalisations demandée ci-après (Demande II.8).

**Demande II.6 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en précisant l'ensemble des vérifications effectuées ainsi que leur fréquence, leur étendue et leurs modalités.**

### **Vérifications initiales et périodiques**

*Conformément au II de l'article 17 de l'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, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur*



*dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.*

*Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.*

*La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.*

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification de l'étalonnage de la sonde Berthold LB 6668 n°1899 datait du 22 janvier 2021 et que les systèmes de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets n'avaient pas été vérifiés en 2024. Par ailleurs, ils ont constaté qu'aucun des instruments de mesure n'avait fait l'objet d'une vérification de l'étalonnage en 2022 et en 2023.

**Demande II.7 : procéder à la vérification de l'étalonnage de la sonde Berthold LB 6668 n°1899 et des systèmes de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets et veiller à ce que la vérification de l'étalonnage de votre instrumentation de radioprotection, soit réalisée conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020.**

### **Surveillance des canalisations d'effluents liquides**

*Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, [...] Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de surveillance du bon état (absence de fuite, etc.) des canalisations dans lesquelles circulent des effluents contaminés.

**Demande II.8 : mettre en place une surveillance périodique des canalisations accessibles susceptibles de contenir des radionucléides. Cette vérification est à prendre en compte dans le programme de vérification de radioprotection de votre installation.**

### **Optimisation de l'exposition des patients**

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*





Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

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

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

Les inspecteurs ont consulté la procédure "intégration, formation et habilitation des manipulateurs" ainsi que les matrices de compétences du personnel infirmier, des MERM et de l'aide manipulateur. Ils ont constaté que la procédure précitée ne mentionne pas par qui et quand sont habilités les MERM et qu'il n'existe pas de procédure décrivant les modalités d'habilitation du personnel infirmier, de l'aide manipulateur, des secrétaires médicales et du personnel médical (médecins titulaires et médecins remplaçants). Par ailleurs, la matrice de compétences du personnel infirmier ne permet pas de distinguer le fait que l'acte d'imagerie par le scanner soit uniquement réalisé par les MERM.

**Demande II.9 : formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail du personnel infirmier, de l'aide manipulateur, des secrétaires médicales et du personnel médical (médecins titulaires et remplaçants).**

### **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

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

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis



*en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

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

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne précise pas :

- l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale au sein de l'établissement ;
- la liste ou référence de l'inventaire des équipements sur lesquels sont mises en œuvre les activités radiologiques/présentation synthétique des équipements et la liste ou référence de l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure ;
- la répartition/affectation des tâches/responsabilités associées/supervision et validation par les physiciens médicaux, l'identification et priorisation des tâches de physique médicale, les modalités de réalisation des actions des contrôles de qualité (internes et externes), la description d'astreinte/garde, etc...
- la description de la formation continue pour les physiciens médicaux. Il serait également nécessaire de préciser dans le POPM le référentiel de la formation à la radioprotection des patients des physiciens médicaux, celui-ci devant être conforme au guide adapté à l'activité de médecine nucléaire disponible sur le site internet de l'ASN à l'adresse <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-physiciens-medicaux-exercant-en-medecine-nucleaire>.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le temps d'intervention du physicien médical était limité à un jour par mois (incluant les missions de conseiller en radioprotection). Ils ont également constaté que les niveaux de référence diagnostiques (NRD) n'ont pas été effectués en 2022 et que l'analyse des NRD relevés en 2021 et 2023 se limitait à l'évaluation de la conformité par rapport aux valeurs médianes mentionnées dans l'arrêté du 23 mai 2019, faute de temps.

**Demande II.10 : quantifier le volume de temps nécessaire à la réalisation des missions de physicien médical afin de vérifier l'adéquation de la charge de travail avec le volume horaire prévu.**

**Demande II.11 : mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale.**

### **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

*Conformément à l'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.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à*



*l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Les inspecteurs ont constaté que le personnel infirmier n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

**Demande II.12 : former le personnel infirmier à la radioprotection des patients.**

### **Conditions de rejets**

*Conformément à l'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.*

*Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, 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.*

Les inspecteurs ont noté que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides, dans le réseau d'assainissement, ne sont actuellement pas fixées par une autorisation. Les personnes rencontrées ont indiqué aux inspecteurs qu'une réunion tripartite entre votre établissement, le Groupe Hospitalier Mutualiste, et le gestionnaire du réseau d'assainissement est prévue au premier semestre 2024.

**Demande II.13 : poursuivre les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation, en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique**



## **Programme d'actions**

*La 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 s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle est applicable depuis le 1er juillet 2019.*

Les inspecteurs ont consulté de plan d'action relatif à la mise en œuvre des dispositions de la décision susmentionnée. Ils ont constaté que plusieurs actions avaient une date de réalisation prévue dépassée. Par ailleurs, le retour de l'autoévaluation de la conformité aux dispositions de cette décision identifiait des actions à entreprendre comme la finalisation de la politique qualité, la mise en place d'indicateurs, d'audits à réaliser et d'une revue de direction.

**Demande II.14 : mettre en œuvre les actions de mise en conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 et transmettre la confirmation de leur mise en œuvre effective.**

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

### **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

*I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...];*

*III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

*1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

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

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

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

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

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

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

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

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

*10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*

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



Les inspecteurs ont constaté que l'information d'une partie des travailleurs non classés accédant en zone délimitée (médecins remplaçants et trois cardiologues) n'avait pas été tracée et que deux secrétaires médicales n'ont pas reçu d'information appropriée.

**Observation III.1 : veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

### **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

*Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que quatre MERM classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation et que cet écart est en cours de régularisation.

**Observation III.2 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.**

### **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

*Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,*

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

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

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des sources radioactives détenues au sein votre établissement n'avait pas été transmis régulièrement depuis 2019 (non transmis en 2023, 2021, 2019 et 2018).

**Observation III.3 : veiller à transmettre à l'IRSN, au moins une fois par an, l'inventaire actualisé des sources de rayonnements ionisants détenues au sein de votre établissement.**



## Rapport des vérifications

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique.

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Les inspecteurs ont constaté que le bilan des vérifications n'est pas communiqué annuellement au comité social économique.

**Observation III.4 : veiller à la communication annuelle au comité social et économique du bilan des vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-40 à 48 du code du travail.**

## Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

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

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

Les inspecteurs ont constaté que peu d'événements indésirables étaient déclarés, portant tous sur des problèmes de contamination (24 événements déclarés en 2023) alors que les discussions ont montré que d'autres types de dysfonctionnements pouvaient survenir. Des échanges ont eu lieu sur l'intérêt de la déclaration, pour améliorer notamment la sécurité des soins délivrés aux patients, la radioprotection des travailleurs, ou la mesure de l'efficacité des barrières identifiées dans l'analyse des risques. Des fiches de déclaration d'événement indésirables ont été mises à disposition dans le service. Une seule personne est formée à l'analyse systémique des événements. Une sensibilisation à la déclaration pourrait être envisagée afin de renforcer la culture de la déclaration.

**Observation III.5 : les inspecteurs vous encouragent à poursuivre vos démarches favorisant la culture de la déclaration interne des événements indésirables et à former plusieurs personnes à l'analyse systémique des événements afin de répartir cette charge de travail.**

## Filtres à charbon

Les inspecteurs ont constaté que les filtres à charbon de la hotte de l'enceinte basse et moyenne énergie, prévus pour être remplacés tous les trois ans, n'ont pas été changés depuis 2019. De même, le filtre à charbon du bras articulé servant pour les examens utilisant des gaz technétiés n'a pas été remplacé



depuis plus de trois ans. Enfin, un panneau à l'intérieur du local où se situent les cuves de décroissance des effluents radioactifs mentionne que les filtres à charbon placés dans les événements doivent être remplacés tous les ans, ce qui n'a pas été fait.

**Observation III.6 : veiller au remplacement des filtres à charbon des équipements selon les échéances préconisées.**

\*

\* \*

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef du pôle nucléaire de proximité**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**