

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-019493

Centre hospitalier de Valence
179, boulevard du Maréchal Juin
26000 VALENCE

Lyon, le 28 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 19 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0482

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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 mars 2025 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 19 mars 2025 au centre hospitalier de Valence visait à vérifier la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale du centre, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels et les vérifications initiales et périodiques des équipements et des locaux de travail. Ils se sont par ailleurs intéressés à l'organisation des missions de physique médicale, à l'optimisation des actes réalisés, ainsi qu'aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés. Enfin, ils ont contrôlé le mode de gestion des déchets et des effluents produits par l'activité de médecine nucléaire et se sont intéressés au système de management de la qualité mis en œuvre au sein du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont souligné positivement la réalisation de bilans annuels de la radioprotection, le suivi robuste de la dosimétrie des travailleurs et des formations réglementaires, la traçabilité des contrôles des déchets et de l'absence de contamination, ainsi que la réalisation des vérifications et des contrôles de qualité selon les périodicités réglementaires. Par ailleurs, le processus de justification des actes est assuré par la validation systématique des examens par les médecins nucléaires ; des protocoles par type d'acte ont été établis et les doses délivrées sont analysées dans l'optique de les optimiser.

Une réflexion devra toutefois être menée en ce qui concerne l'organisation de la radioprotection afin d'assurer une continuité de service et de veiller à ce que les moyens alloués soient suffisants. Les travailleurs accédant aux zones réglementées devront préalablement y être autorisés, bénéficier d'une information relative à la radioprotection et leur exposition aux rayonnements ionisants devra être évaluée. Des progrès sont attendus sur le respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des patients de quelques personnels, le port effectif de la dosimétrie opérationnelle, la signalisation du zonage et la réalisation des vérifications périodiques. En effet, l'intégrité des sources scellées détenues mais non utilisées n'est pas vérifiée, les périodicités des vérifications des lieux de travail et des zones attenantes ne sont pas respectées et les modalités de vérification du bon état des tabliers plombés sont insuffisantes pour garantir leur efficacité. En ce qui concerne la gestion des déchets et effluents, il conviendra de mettre en place une organisation permettant de garantir la réalisation semestrielle de la surveillance et de l'entretien des canalisations ainsi que du contrôle des dispositifs de détection et d'alarme relatifs aux effluents (détection de niveau, de fuite, alarmes). Il conviendra également de définir des valeurs de référence pour le système de ventilation du service de médecine nucléaire et d'introduire systématiquement une conclusion quant à l'état de conformité de celui-ci dans les rapports de contrôle. Enfin, les modalités de pilotage et d'évaluation du système de management de la qualité ainsi que les modalités d'élaboration de la cartographie des risques devront être formalisées, le processus d'habilitation devra être complété afin de concerner l'ensemble des professionnels et la sensibilisation à la déclaration des événements indésirables devra être poursuivie.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'un conseiller en radioprotection a été désigné et qu'il a en charge le suivi de la radioprotection des travailleurs pour toutes les activités du centre hospitalier et du centre pénitentiaire de Valence utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou des sources radioactives (scellées ou non scellées) : imagerie, bloc opératoire, coronarographie, rythmologie, urgences, rhumatologie et médecine nucléaire. L'organisation de la radioprotection ne prévoit pas de suppléance de ce conseiller en radioprotection, ce qui ne permet pas d'assurer une continuité de service en cas d'absence.

Par ailleurs, il conviendrait de mener une réflexion sur le temps nécessaire à la réalisation des missions de conseiller en radioprotection au regard de l'ensemble des activités couvertes. Au regard de la non réalisation de contrôles prévus dans le programme des vérifications (contrôles d'absence de contamination atmosphérique, vérification du zonage des zones attenantes aux zones contrôlées) ou de l'allègement du contrôle des tabliers réduit à un contrôle visuel ne permettant pas de garantir le bon état des parties protectrices en plomb, les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance du temps alloué à la conduite de l'ensemble des missions du conseiller en radioprotection, d'autant plus que l'établissement a des projets qui nécessiteront une forte implication de sa part.

Demande II.1 : réévaluer les unités d'œuvre nécessaires à la réalisation des missions du conseiller en radioprotection et veiller à assurer une continuité de service de cette fonction. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR l'organisation de la radioprotection retenue à l'issue de cette analyse.

Accès des travailleurs non classés aux zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-32, 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 autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

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

Conformément au II de l'article R. 4451-64, les travailleurs non classés 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.4451-58,

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs non classés, notamment les brancardiers, sont amenés à accéder à des zones surveillées et / ou contrôlées vertes et jaunes, alors que :

- ils ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur ;
- ils ne font pas l'objet d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- ils n'ont pas reçu l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail ;
- ils ne font pas l'objet d'un suivi de leur exposition lorsqu'ils entrent en zone délimitée.

Demande II.2 : délivrer aux travailleurs non classés accédant aux zones délimitées une autorisation individuelle, réaliser une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants et veiller à leur assurer une information des travailleurs accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail. Le cas échéant, mettre en place un suivi de leur exposition par des moyens appropriés afin de vous assurer que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...]

Les inspecteurs ont constaté que des audits sur le port de la dosimétrie opérationnelle (pour les travailleurs accédant en zone contrôlée) avaient démontré que celui-ci n'était pas systématique. La réalisation d'audits de la part du conseiller en radioprotection a été relevée comme une bonne pratique.

Demande II.3 : prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

Vérifications périodiques des sources radioactives scellées

Conformément à l'article 7 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 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 détecter 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.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques de l'intégrité de deux sources scellées qui ne sont plus utilisées (une source de Baryum 133 d'une activité nominale de 740 kBq et une source d'Europium 152 d'une activité nominale de 48,7 kBq) ne sont pas réalisées. Les inspecteurs ont suggéré à l'établissement de faire reprendre ces sources.

Demande II.4 : procéder aux vérifications périodiques de l'intégrité des sources scellées et veiller à ce que ces vérifications soient réalisées selon les périodicités réglementaires. Étudier la possibilité de faire reprendre ces sources par le fournisseur ou, à défaut, par l'agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).

Vérifications des lieux de travail et zones attenantes

Conformément au I de l'article 12 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, 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.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications prévoyait la réalisation trimestrielle de mesures de la concentration de l'activité radioactive dans l'air mais que ces vérifications n'étaient plus réalisées. Par ailleurs,

dans les rapports des vérifications périodiques des lieux de travail et des zones attenantes aux zones délimitées, les inspecteurs ont constaté qu'en 2023, les vérifications du niveau d'exposition externe trimestrielles du deuxième semestre n'avaient pas été réalisées. Par ailleurs les contrôles surfaciques quotidiens effectués par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ne sont pas systématiquement réalisés et les rapports des contrôles surfaciques effectués par les préparateurs en pharmacie n'indiquent pas le résultat des mesures.

Demande II.5 : veiller à la complétude et au respect de la périodicité des vérifications périodiques des lieux de travail et des zones attenantes prévues par votre programme des vérifications.

Equipements de protection individuelle

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : "Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions".

Les inspecteurs ont constaté que l'état des tabliers plombés n'était vérifié que visuellement, ce qui ne garantit pas l'absence de dégradation de ces derniers.

Demande II.6 : prendre les dispositions nécessaires afin de garantir l'intégrité des tabliers plombés portés par les travailleurs.

Délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, 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.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu constater que la signalisation de la zone contrôlée verte de chacun des sanitaires destinés aux patients injectés (secteur scintigraphie et secteur TEP) n'était pas présente.

Demande II.7 : mettre en place une signalisation spécifique de la zone contrôlée verte de chacun des sanitaires destinés aux patients injectés.

Formation à la radioprotection des patients

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 la formation à la radioprotection des patients de trois MERM n'était pas effective.

Demande II.8 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR la justification de la réalisation de la formation à la radioprotection des patients des trois manipulateurs concernés.

Surveillance des canalisations d'effluents liquides radioactifs et des dispositifs de sécurité et d'alarme

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 que le plan de gestion des déchets et effluents prévoit une surveillance périodique semestrielle des canalisations véhiculant les effluents liquides radioactifs (avec passage du furet reliant les toilettes utilisés par les patients injectés aux fosses septiques), ainsi qu'un contrôle périodique semestriel du système des alarmes (sonde de détection de liquide au niveau du dispositif de rétention des cuves de décroissance, sondes de remplissage situées au-dessus de chaque cuve, sonde de détection à déportement située au niveau des pompes de relevage des fosses septiques, report des alarmes sonores et lumineuses au niveau du poste de sécurité). Cependant, ils ont relevé que la périodicité semestrielle n'a pas été respectée en 2023 et en 2020. Lors des échanges, il a été dit aux inspecteurs que le contrôle suivant n'est déclenché qu'à l'émission du dernier rapport de contrôle et non selon la périodicité définie par le plan de gestion des déchets et effluents, ce qui a pu occasionner ces retards.

Demande II.9 : mettre en place une organisation permettant de garantir le respect des périodicités de la surveillance périodique des canalisations et du contrôle périodique du système des alarmes.

Autorisation de rejets

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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.

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.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière autorisation de rejets des effluents dans le réseau d'assainissement public vous a été délivrée par le gestionnaire du réseau le 8 avril 2021 valable jusqu'au 31 décembre 2025. Les inspecteurs ont relevé que ce document ne fixait pas de valeurs limites de concentration de radioactivité et indiquait "selon réglementation en vigueur". De plus, les conditions d'autosurveillance sur le paramètre "radioactivité" n'ont pas été définies dans l'autorisation, qui indique "selon suivi ASN". Les inspecteurs vous rappellent que les valeurs limites de concentration de radioactivité et les fréquences de contrôle sont à déterminer par le centre et le gestionnaire de réseau, notamment sur la base d'une étude d'impact. Sur ce dernier point, il convient de noter que vous avez réalisé en 2021 une étude selon le modèle CIDDRE qui démontre l'absence d'impact notable de vos rejets radioactifs sur les travailleurs du réseau d'assainissement. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets et effluents mentionne que « *les seuils de radioactivité doivent être inférieurs à 1000 Bq/L pour le Tc99m et à 100 Bq/L pour les autres radioéléments en application de l'arrêté préfectoral du 6 septembre 2004* ». Il a été dit aux inspecteurs que l'arrêté préfectoral susmentionné faisait référence à une ancienne autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement public qui n'est plus valable. Par ailleurs, les prélèvements trimestriels réalisés en 2024 ont relevé des concentrations radioactives de plus de 1000 Bq/L pour le Tc99m en janvier, août et novembre 2024. Il conviendra donc de définir des seuils pertinents dans le futur arrêté.

Demande II.10 : revoir avec le gestionnaire du réseau d'assainissement la nécessité de fixer des valeurs limites de concentration de la radioactivité au niveau du collecteur général du centre, et une fréquence d'autocontrôle de ce paramètre. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR la décision prise par le gestionnaire.

Contrôles du système de ventilation

L'article R. 4222-20 du code du travail prévoit que l'employeur doit maintenir ses systèmes d'aération et d'assainissement en bon état de fonctionnement et en assurer régulièrement le contrôle. Par ailleurs, l'article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail demande l'établissement d'un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de son bon fonctionnement. Ces valeurs de référence sont utilisées comme base de comparaison pour les contrôles ultérieurs. Enfin, l'article 4 de ce même arrêté précise les informations que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser à minima annuellement sur ces installations.

Le système de ventilation du service de médecine nucléaire fait l'objet d'un contrôle annuel par des organismes extérieurs. Les inspecteurs ont relevé que la qualification des enceintes blindées Lemerpax et Comecer n'avait pas été réalisée en 2023 et que de manière générale, les différents rapports de contrôle du système de ventilation ne mentionnaient pas de valeurs de référence auxquelles comparer les valeurs mesurées. De plus, ils ont constaté que ces rapports n'étaient pas conclusifs sur l'état de conformité des installations de ventilation.

Demande II.11 : établir un dossier de valeurs de référence pour le système de ventilation du service de médecine nucléaire. Introduire systématiquement une conclusion dans les rapports annuels de contrôle quant à l'état de conformité des installations de ventilation au regard de ces valeurs de référence. Veiller à ce que les contrôles du système de ventilation soient réalisés annuellement pour l'ensemble des dispositifs de ventilation. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les contrôles réalisés en 2025 tenant compte des demandes ci-dessus.

Pilotage et évaluation du système de management de la qualité

Conformément à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de pilotage et d'évaluation du système de management de la qualité n'étaient pas définies. Il a été dit aux inspecteurs qu'une à deux réunions par an étaient organisées avec les responsables de chaque secteur mais les interlocuteurs mais n'ont pu préciser à quel(s) moment(s) la direction de l'établissement était impliquée dans le pilotage du système de management de la qualité. Par ailleurs, aucun document ne décrit l'organisation prévue.

Demande II.12 : définir les modalités de pilotage et d'évaluation du système de management de la qualité et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR décrivant ces modalités, ainsi que le programme d'action d'amélioration mentionné à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660 susmentionnée.

Cartographie des risques

Conformément à l'article 4 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, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté qu'une cartographie des risques a été définie pour l'activité de médecine nucléaire mais il n'existe pas de document formalisant les modalités d'élaboration ou de révision de celle-ci. Un plan d'action identifiant six risques prioritaires n'était pas connu des personnes interrogées. En ce qui concerne l'activité à la radiopharmacie, un audit, réalisé en 2021, a abouti sur un plan d'action qui n'a pas fait non plus l'objet d'un suivi. Les inspecteurs ont insisté sur l'intérêt et la nécessité de réviser régulièrement la cartographie des risques, notamment au regard de l'analyse des événements indésirables, afin de vérifier que les moyens mis en place pour garantir la sécurité des soins délivrés aux patients sont présents et efficaces.

Demande II.13 : définir les modalités d'élaboration, de suivi et de révision de la/des cartographie(s) des risques relative(s) aux activités de médecine nucléaire, dont la radiopharmacie. Réviser cette/ces cartographie(s) des risques et intégrer le plan d'action associé au programme d'action d'amélioration mentionné à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660.

Modalités d'habilitation au poste de travail

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 constaté que les modalités d'habilitation étaient définies et mises en place pour les MERM et les préparateurs en pharmacie mais pas pour les médecins et les radiopharmaciens.

Demande II.14 : formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail des médecins nucléaires et des radiopharmaciens.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASNR

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 constaté que des plans de prévention étaient établis avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Ces plans de prévention comportent une partie principale et une annexe spécifique aux risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté que cette annexe n'était pas adaptée au périmètre dont les plans de prévention font l'objet car elle mentionne l'ensemble des services où sont utilisés des rayonnements ionisants.

Observation III.1 : veiller à adapter les plans assurant la coordination des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure au regard de l'activité envisagée.

Gestion de l'élimination des déchets après décroissance radioactive

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;

2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur à [...] 10-7.

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er, réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté que le registre de gestion des déchets était renseigné avec rigueur. Cependant, dans le cas de déchets faisant l'objet d'une erreur de tri (repérés au niveau du système de détection à poste fixe) qui sont remis en décroissance, le registre ne précise pas la mesure faite après la seconde période de décroissance avant élimination.

Observation III.2 : compléter le registre de gestion des déchets en précisant, pour les déchets faisant l'objet d'une erreur de tri, la mesure faite au moment de l'élimination en déchets conventionnels réalisée après la seconde période de mise en décroissance

Événements significatifs en radioprotection

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, la formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

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). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que la culture de la déclaration était très hétérogène au sein du service de médecine nucléaire. En effet, bien que l'ensemble du personnel ait été sensibilisé à la déclaration, la très grande majorité des événements est déclarée par le personnel de la radiopharmacie.

Observation III.3 : poursuivre la sensibilisation de l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire à la déclaration des événements indésirables.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT