ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-037546

CMC de Tronquières
Madame la directrice
Service de médecine Nucléaire
83 Avenue Charles de Gaulle
15000 AURILLAC

Lyon, le 4 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 juin 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0481

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

Madame la directrice,

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 25 juin 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

Les inspecteurs de la radioprotection ont conduit le 25 juin 2025 une inspection sur le thème de la radioprotection dans le service de médecine nucléaire du centre médico chirurgical de Tronquières (CMCT) à Aurillac.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation du CMCT, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment la gestion des sources de rayonnements ionisants, la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux, la conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X (AERX) à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre ces locaux, la réalisation des vérifications initiales (VI) et périodiques (VP) des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection, le respect de la décision de l'ASN n° 2022-DC-0747 du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, la conformité des installations de médecine nucléaire in vivo à la décision de l'ASN n° 2014-DC-463 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance,

la conformité du système de ventilation, et le respect de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

De plus, ils ont vérifié le respect des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients en application de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés ainsi que la réalisation des contrôles qualité des dispositifs médicaux. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision de l'ASN n° 2019-DC-660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, de la radiopharmacie et des lieux de stockage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides issus de l'activité du service.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs soulignent positivement l'organisation en place en matière de radioprotection. Les travailleurs classés ont suivi les formations à la radioprotection des travailleurs selon les périodicités réglementaires ; le processus d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au poste de travail est quasiment finalisé ; le zonage radiologique est défini et adapté ; le port de la dosimétrie est effectif sauf à de rares exceptions ; le suivi dosimétrique des travailleurs est mis en œuvre ; le suivi individuel renforcé (suivi médical) des travailleurs classés s'est amélioré depuis la précédente inspection de l'ASN datant de l'année 2023 ; les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les MERM sont réalisées ; l'évaluation du risque lié au radon est formalisée ; les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X sont conformes à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ; les vérifications initiales des équipements et lieux de travail sont réalisées ; la vérification en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique a été réalisée en 2023. Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est opérationnel et mis à jour régulièrement ; le suivi des contrôles qualité est effectif et exhaustif pour l'ensemble des dispositifs médicaux concernés ; les doses délivrées aux patients sont recueillies et comparées aux niveaux de référence diagnostiques figurants dans la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 dans l'objectif d'optimiser les pratiques si besoin ; enfin, la mise en œuvre de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 est opérationnelle et quasiment finalisée.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés concernant notamment la gestion des effluents et déchets contaminés par des radionucléides ; la mise à jour du plan de gestion des effluents et déchets (PGED) ; le respect des dispositions de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 ; la vérification de la conformité du système de ventilation du service de médecine nucléaire ; la vérification périodique trimestrielle de la concentration d'activité radioactive dans l'air ; le respect des périodicités de formation à la radioprotection des patients ; la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux effectuant des interventions exposant aux rayonnements ionisants au sein du CMCT ; l'habilitation de l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants (y compris les professionnels non-salariés du CMCT) et la finalisation des procédures d'actes en application de la décision de l'ASN n° 2019-DC-660.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Effluents et déchets contaminés par des radionucléides

Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 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, le plan de gestion des effluents et déchets (PGED) contaminés par des radionucléides comprend :
1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Conformément à l'article 21 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 précitée, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service ***où une présence est requise pendant la phase de remplissage.*** *Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.*

Les inspecteurs ont constaté que :

- Contrairement à ce qui est indiqué dans le PGED du CMCT, tous les déchets solides générés par le service de médecine nucléaire sont évacués directement vers la filière des déchets conventionnels à la sortie du CMCT et ne transitent pas par le centre hospitalier Henri Mondor d'Aurillac pour un second contrôle ;
- Le PGED du CMCT ne mentionne pas les modalités de production et d'élimination des filtres usagés des cuves de décroissance et des trois centrales de traitement de l'air (CTA laboratoire radiopharmaceutiques, CTA scintigraphie, CTA TEP) du service de médecine nucléaire ;
- Contrairement à ce qui est indiqué dans le PGED du CMCT, les fosses tampons ne sont pas « curées par une entreprise extérieure de façon biannuelle le lundi matin avant ouverture du service après décroissance du week-end ». En effet, le CMCT a indiqué aux inspecteurs que deux nouvelles fosses tampons ont été installées courant 2024 et que celles-ci seraient curées tous les 3 ans ;
- L'information du niveau de remplissage et de l'absence de fuite des cuves d'entreposage des effluents et des alarmes associées est renvoyée vers le service de médecine nucléaire où une présence n'est assurée qu'aux heures d'ouverture du lundi au vendredi (service fermé les week-ends et jours fériés). Il n'y a pas de report de ces informations et alarmes associées au niveau du poste de commandement (PC) sécurité (où une présence 24h/24 7j/7 est assurée) comme c'est le cas pour les alarmes incendies des locaux où sont stockés les effluents radioactifs et les déchets solides contaminés du service de médecine nucléaire. Actuellement, les incidents raisonnablement prévisibles pouvant conduire à un remplissage intempestif des cuves ne sont pas pris en

compte par le CMCT. De fait, ce risque ne peut être exclu, par exemple en cas d'oubli de fermeture d'un robinet ou de fuite d'eau d'un évier « chaud » du service de médecine nucléaire ;

- Le CMCT n'a pas établi de « fiches réflexes » précisant la conduite à tenir lorsque les alarmes de niveau haut ou de fuite se déclenchent au niveau des cuves d'effluents ou en cas de fuite sur les canalisations ;
- La pompe n°2 (secours) de relevage pour la vidange des cuves de décroissance est hors service depuis plusieurs semaines, le CMCT n'envisage pas de réparer cette pompe.

Par ailleurs, vos représentants n'ont pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs la périodicité requise pour le changement des filtres des deux cuves de décroissance, ni de fournir la preuve du dernier changement de ces filtres.

Demande II.1. : prendre en compte les incidents raisonnablement prévisibles et justifier que, pendant toute phase possible de remplissage des cuves, la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents contaminés et des alarmes associées est assurée dans un service où une présence est requise.

Demande II.2. : établir un protocole d'intervention précisant la conduite à tenir lorsque les alarmes de niveau haut ou de fuite se déclenchent au niveau des cuves d'effluents ou en cas de fuite sur les canalisations. Ce protocole est à prendre en compte dans le programme de formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir sur ce type d'incident.

Demande II.3. : prendre en compte l'absence de pompe de relevage de secours pour la vidange des cuves de décroissance dans la cartographie des risques et mettre en œuvre les actions envisagées pour limiter les risques liés à cette absence de pompe.

Demande II.4. : indiquer à la division de Lyon de l'ASNR la périodicité requise pour le changement des filtres des deux cuves de décroissance et fournir la preuve du dernier changement de ces filtres.

Demande II.5. : compléter / mettre à jour le PGED avec les éléments précités.

Demande II.6. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le PGED révisé.

Conformément à l'article 16 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 précitée, des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est ***obligatoire*** *pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie. Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annuel mentionné à l'article 14 de la décision précitée.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de système de détection à poste fixe à la sortie du CMCT pour le contrôle de l'ensemble des déchets du CMCT (pas uniquement ceux issus de l'activité de médecine nucléaire) destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

Demande II.7. : installer un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

Conformément à l'article 20 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 précitée, (…) le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement ***qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.***

Les inspecteurs ont constaté que, selon le PGED du CMCT, « un prélèvement est réalisé sur les cuves de décroissance avant leur rejet à l'émissaire. L'analyse de ce prélèvement est réalisée en interne (CRP) à l'aide du LB 123 (en cps/s). Le comptage du prélèvement ne doit pas excéder deux fois la mesure du bruit de fond ». Le

CMCT n'a pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs comment il s'assure de la conformité de l'activité volumique lors de chaque vidange d'une cuve de décroissance (cette activité doit être inférieure à 10 Bq par litre).

Demande II.8. : s'assurer que l'activité volumique est inférieure à 10 Bq par litre lors de chaque vidange d'une cuve de décroissance.

Conception du service de médecine nucléaire (in vivo)

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 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, les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du service de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un ***revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination****.*

Les inspecteurs ont constaté que le revêtement des sols des locaux où sont stockés les effluents radioactifs et les déchets solides contaminés du service de médecine nucléaire ont une peinture écaillée avec des aspérités.

Demande II.9. : remettre en état le revêtement des sols des locaux où sont stockés les effluents radioactifs et les déchets solides contaminés du service de médecine nucléaire afin qu'ils soient facilement décontaminables.

Conformément à l'article 14 de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 précitée, les lavabos sont équipés de robinets à ***commande non manuelle****.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des robinets des éviers « chauds » du service de médecine nucléaire sont à commande manuelle.

Demande II.10. : remplacer les robinets à commande manuelle par des robinets à commande non manuelle.

Contrôle du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire

Conformément au contrat de sous-traitance établi entre le service de médecine nucléaire du CMCT et le service technique et biomédical du CMCT le 8 juillet 2024 pour la maintenance des centrales de traitement de l'air, les filtres « air neuf » des *trois centrales de traitement de l'air (CTA laboratoire radiopharmaceutiques, CTA scintigraphie, CTA TEP) du service de médecine nucléaire doivent être changés* ***tous les trois mois****. Les filtres « reprise/extraction » doivent être changés* ***tous les six mois****.*

Les inspecteurs ont constaté que le registre des maintenances effectuées, affiché sur la CTA scintigraphie, mentionne un dernier changement du filtre « air neuf » le 24 décembre 2024. Aucun changement de filtre « reprise/extraction » n'est mentionné sur ce registre.

Demande II.11. : respecter le contrat de sous-traitance établi entre le service de médecine nucléaire du CMCT et le service technique et biomédical du CMCT pour la maintenance des centrales de traitement de l'air.

Conformément au guide n° 32 de l'ASN relatif aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo, les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo (tout comme les chambres de RIV) entrent dans la catégorie des locaux à pollution spécifique, tels que définis à l'article R.4222-3 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4222-20 du code du travail, l'employeur maintient l'ensemble des installations mentionnées au présent chapitre en bon état de fonctionnement et en assure régulièrement le contrôle.

Conformément à 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, le chef d'établissement doit tenir à jour les documents suivants :
a) La notice d'instruction établie en application de l'article R. 235-10 du code du travail, pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables.
Cette notice doit notamment comporter un dossier de ***valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison.***
Ce dossier doit être établi, au plus tard, un mois après la première mise en service des installations.

b) La consigne d'utilisation prescrite par l'article R.232-5-9 du code du travail, pour toutes les installations.
Cette notice doit notamment comporter un dossier de maintenance où sont mentionnés :
- les dates et les résultats des contrôles périodiques et des différentes opérations d'entretien et de nettoyage ;
- les aménagements et les réglages qui ont été apportés aux installations.
Dans le but de faciliter les contrôles périodiques des installations existantes à la date d'application du présent arrêté, le dossier de valeurs de référence mentionné au paragraphe a précédent sera établi :
- soit lors de contrôles à l'initiative du chef d'établissement ;
- soit lors de contrôles prescrits par l'inspecteur du travail.

L'ensemble du dossier visé au présent article est tenu à la disposition de l'inspecteur du travail, des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale compétents et des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 précité,
1. Pour les locaux à pollution spécifique le dossier de valeurs de référence mentionné à l'article 2 (a) doit comporter les informations suivantes :
- indication du ou des polluants représentatifs de la pollution ambiante ;
- débit d'air extrait par chaque système de captage ainsi que les pressions statiques ou les vitesses d'air en différents points caractéristiques de l'installation, associées à ces débits ;
- débit global d'air extrait ;
- efficacité de captage minimale des systèmes d'aspiration, cette efficacité est obtenue :
    - soit par conformité à des normes en vigueur, compte tenu des débits et de la géométrie des capteurs ;
    - soit par mesure lorsqu'il n'existe pas de norme ou lorsque cette efficacité est susceptible d'être réduite par l'existence de mouvements de l'air perturbateurs ;
- caractéristiques des systèmes de surveillance mis en œuvre et moyens de contrôle de ces systèmes. (…)
2. Les opérations périodiques suivantes doivent être effectuées et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b) :
a) Au minimum tous les ans :
- contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).(…)

Les inspecteurs ont constaté que le CMCT n'a pas été en mesure de fournir les deux derniers rapports de contrôles du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire.

Demande II.12. : établir un dossier de valeurs de référence pour le système de ventilation du service de médecine nucléaire.

Demande II.13. : veiller à ce que les contrôles du système de ventilation soient réalisés annuellement pour l'ensemble des dispositifs de ventilation.

Demande II.14. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le rapport de contrôle de la ventilation de 2025 du service de médecine nucléaire (conclusif par rapport au dossier de valeurs de référence).

Programme des vérifications de radioprotection / Vérifications périodiques

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 ***(zones délimitées)*** *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. 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 connait des interruptions. (…)*

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.*

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, les locaux du laboratoire chaud doivent comporter des enceintes de stockage protectrices pour les différentes sources comportant une protection telle que le ***débit de dose à 5 centimètres des parois soit inférieur à 25 microsievert par heure*** *(…).*

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de vérification transmis par le CMCT ne permettent pas de statuer sur :

- L'absence de contamination atmosphérique des locaux (compte-tenu de l'utilisation du technétium 99 notamment) ;
- L'adéquation des zones extrémités définies dans le service de médecine nucléaire avec le risque d'exposition ;
- Le respect de la vérification du débit de dose à 5 cm pour chaque enceinte dans le service de médecine nucléaire.

Demande II.15. : réaliser la vérification périodique trimestrielle de la concentration d'activité radioactive dans l'air. Cette vérification est à prendre en compte dans le programme des vérifications de radioprotection.

Demande II.16. : réaliser la vérification périodique trimestrielle de l'adéquation des zones extrémités définies dans le service de médecine nucléaire avec le risque d'exposition. Cette vérification est à prendre en compte dans le programme des vérifications de radioprotection.

Demande II.17. : s'assurer de la vérification du débit de dose à 5 cm pour chaque enceinte dans le service de médecine nucléaire. Cette vérification est à prendre en compte dans le programme des vérifications de radioprotection.

Demande II.18. : mettre à jour le programme des vérifications de radioprotection avec les éléments précités.

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 de l'ASN n°2017-DC-0585 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 est organisée au sein du CMCT. A la lecture du tableau de suivi des formations présenté par le CMCT, il apparaît qu'un médecin qualifié en médecine nucléaire et deux MERM ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.19. : s'assurer, dans les meilleurs délais, que les professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.20. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR la justification de la réalisation de la formation à la radioprotection des patients des trois professionnels précités.

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 3 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, 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.

Conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, 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.

Conformément à l'article 6 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : (…)
2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;
3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, 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 dispositions prévues par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée, en vigueur depuis le 1er juillet 2019, sont mises en œuvre au sein du CMCT et que le système de gestion de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisant est actuellement formalisé, opérationnel et quasiment finalisé.

Les inspecteurs ont relevé que :
- Côté scintigraphie, les procédures par type d'actes (fiches d'intervention) pour les actes effectués de façon courante ou pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées sont formalisées mais nécessitent une vérification de la part du CMCT afin de s'assurer qu'elles sont bien à jour du fait de leur ancienneté ;
- Côté TEP (activité débutée en septembre 2024), les procédures par type d'actes restent à formaliser ;

- Le processus d'habilitation des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes n'est pas finalisé. Les modalités d'habilitation sont définies et quasiment finalisées pour les MERM mais doivent être définies et mises en œuvre pour les médecins nucléaires, le radiopharmacien et les secrétaires médicales.

Demande II.21. : finaliser la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précitée.

Demande II.22. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un bilan de cette mise en conformité sous six mois.

Coordination des mesures de prévention / Médecins libéraux

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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 qu'un plan de prévention avec médecin cardiologue libéral n'est pas établi.

Demande II.23. : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le plan de prévention signé.

Autorisation de rejets des effluents liquides contaminés par des radionucléides

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 de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, 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 constaté que plusieurs radionucléides (iode 123, fluor 18 et thallium 201) ne sont pas mentionnés dans l'arrêté du 18 mars 2024 autorisant le déversement des eaux usées autres que domestiques issues de l'activité de médecine nucléaire du CMCT dans le système de collecte et de traitement de la

communauté l'agglomération du bassin d'Aurillac alors qu'ils figurent dans l'autorisation d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales délivrée au CMCT par l'ASNR.

Demande II.24. : signaler au gestionnaire du réseau des eaux usées cette situation de manière à compléter l'autorisation de rejets avec l'ensemble des radionucléides autorisés par l'ASNR.

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

Résultats dosimétriques aux extrémités

Observation III.1. : Les inspecteurs soulignent la bonne pratique du CMCT de fournir deux dosimètres bague aux travailleurs concernés, cela permet en effet d'effectuer un suivi dosimétrique à chaque main (la valeur la plus élevée est retenue dans le bilan dosimétrique). Compte-tenu des résultats dosimétriques relevés au niveau des extrémités pour quatre travailleurs sur 12 mois glissants (164 mSv, 210 mSv, 283 mSv et 327 mSv) et des échanges le jour de l'inspection, les inspecteurs suggèrent de réaliser une analyse plus poussée des expositions des extrémités dans l'objectif d'optimiser les pratiques du CMCT afin d'abaisser, autant que possible, les doses reçues par les travailleurs au niveau des extrémités.

Travailleurs indépendants - Conseiller en radioprotection (CRP) au titre du code du travail

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.
Ce conseiller est :
« 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,
2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Observation III.2. : les inspecteurs rappellent que les travailleurs indépendants non-salariés du CMCT (qui sont leur propre employeur), concernés par un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, doivent mettre en œuvre les mesures de protection vis à vis d'eux-mêmes et de leurs employés. À cet effet, si les travailleurs sont classés (article R. 4451- 57 du CT), **ils doivent notamment prendre les dispositions nécessaires afin de désigner au moins un CRP**. C'est le cas, par exemple, des médecins nucléaires et cardiologues libéraux qui interviennent dans le service de médecine nucléaire du CMCT. Les inspecteurs soulignent que, depuis le 1er juillet 2021, **le praticien libéral ne peut plus faire appel au CRP du CMCT.**

Radon

Conformément à l'article R. 1333-35 du code de la santé publique,

I. Le propriétaire ou, si une convention le prévoit, l'exploitant d'établissements recevant du public appartenant à l'une des catégories mentionnées à l'article D. 1333-32 fait procéder au mesurage de l'activité volumique en radon :
   1° Dans les zones 3 mentionnées à l'article R. 1333-29 ;
   2° Dans les zones 1 et 2, lorsque les résultats de mesurages existants dans ces établissements dépassent le niveau de référence fixé à l'article R. 1333-28.

II. Le mesurage de l'activité volumique en radon est réalisé par les organismes désignés en application de l'article R. 1333-36. Il est renouvelé tous les dix ans et après que sont réalisés des travaux modifiant significativement la ventilation ou l'étanchéité du bâtiment.
   Le délai de dix ans court à partir de la date de réception par le propriétaire ou, le cas échéant, par l'exploitant des résultats des derniers mesurages de l'activité volumique en radon effectués dans l'établissement.

Observation III.3. : les inspecteurs ont pris note de l'engagement du CMCT à réaliser le mesurage décennal du radon au prochain hiver 2025/2026.

Contrôle de l'activité volumique des effluents à l'émissaire

Observation III.4. : les inspecteurs ont pris note de l'engagement du CMCT à ajouter le thallium 201 dans la liste des radionucléides à contrôler systématiquement lors des prochaines analyses des effluents à l'émissaire.

*
* *

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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT