

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-044514

CHU de Bordeaux

Hôpital Pellegrin

12 rue Dubernat

33404 Talence cedex

Bordeaux, le 11 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 27 juin 2025 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0027 - N° SIGIS : M330001
(à rappeler dans toute correspondance)

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 juin 2025 dans votre établissement sur le site de Pellegrin.

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

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

Les inspecteurs ont effectué la visite du service de médecine nucléaire in vivo ainsi que des différentes zones où sont entreposés les déchets et les effluents liquides contaminés. Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges tout au long de l'inspection. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecin coordonnateur, directeurs, conseillers en radioprotection, responsable qualité, correspondante qualité,

radiopharmaciens, radiophysiciens, cadres de santé, médecin du travail, technicien biomédical, responsable maintenance).

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs ont une vision positive de la prise en compte de la radioprotection dans votre centre. Ils ont souligné que la mise en œuvre de la démarche qualité a été renforcée depuis la précédente inspection afin d'appliquer la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN. Les inspecteurs encouragent le service à poursuivre le processus d'amélioration continue en veillant notamment à reprendre les analyses approfondies en comité de retour d'expérience (CREX) arrêtées provisoirement par manque d'effectif médical.

Les inspecteurs ont relevé que les évaluations individuelles de l'exposition sont régulièrement mises à jour, que des équipements de protection collectives et individuelles sont présents et que les taux de professionnels formés à la radioprotection des travailleurs ainsi qu'à la radioprotection des patients sont élevés. Les inspecteurs vous ont invités à être vigilants sur le maintien des effectifs avec notamment une possible vacance du poste de technicien de laboratoire.

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

- les études de poste, les évaluations individuelles d'exposition et le classement des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi dosimétrique et le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs ;
- la mise à disposition et la gestion des équipements de protection collectives et individuelles ;
- le déploiement de la démarche qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- le recueil et l'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques, la communication à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection des résultats des évaluations dosimétriques ;
- le report des informations dosimétriques dans le compte-rendu du patient ;
- les contrôles de qualité, la gestion des éventuelles non-conformités, leur suivi et leur traçabilité ;
- la gestion des événements en radioprotection ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN ;
- les vérifications de radioprotection des équipements, des lieux de travail et de l'instrumentation de la radioprotection au titre du code du travail.

Toutefois, des écarts et observations ont été relevés. Ils portent sur :

- les vérifications au titre du code de la santé publique ;
- la conformité de la salle de ventilation pulmonaire ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- l'autorisation de rejets des effluents radioactifs dans le réseau d'assainissement ;
- le processus de retour d'expérience au sein de la démarche qualité ;
- l'accès des travailleurs non classés en zones délimitées et leur information ;
- la coordination générale des mesures de prévention ;
- l'évaluation dosimétrique pour les actes de pédiatrie en médecine nucléaire ;
- l'entretien des locaux dédiés aux cuves d'entreposage des effluents radioactifs ;
- le stockage des galettes de cobalt dans le local déchets.

¹ 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

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

I. DEMANDE A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications au titre du code de la santé publique

« Article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022³ - **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense.** »

« Article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique.** Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC- 0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, tient lieu de première vérification.

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

« Article 6 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - **Toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire.** Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation. »

« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463⁴ de l'ASN du 23 octobre 2014 - Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

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. »

³ Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

⁴ 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

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 - L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un **système de ventilation indépendant du reste du bâtiment**.

Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

« Article 17 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 - Dans les locaux où sont réalisés des **examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place**. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux. »

« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail - Un **contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail** doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans. »

Les inspecteurs ont consulté le rapport de la vérification des règles mises en place en matière de radioprotection par le responsable d'une activité nucléaire qui a été établi au mois de juillet 2024 par un organisme agréé par l'ASNR. Ce rapport met en évidence 13 non-conformités qui doivent faire l'objet d'une action corrective.

Dans ce cadre, les inspecteurs ont noté que le service a mis en place des plans d'actions pour remédier à certains des écarts constatés.

Néanmoins, certaines des non-conformités majeures mises en évidence n'ont pas encore fait l'objet d'actions correctives.

Les inspecteurs ont attiré votre attention sur 2 sujets particuliers :

- il n'existe toujours pas d'outil permettant la traçabilité des déclenchements du portique de détection à poste fixe en sortie du stockage des déchets de l'hôpital ;
- le secteur de ventilation pulmonaire présente plusieurs défaillances. Le rapport de vérification établi en 2024 indique un manque d'efficacité du dispositif de captation, constat confirmé par les inspecteurs lors de la visite. Il indique également que le niveau de contamination radioactive atmosphérique était non conforme dans le couloir en face de la porte d'accès de la salle de ventilation pulmonaire et relève l'absence de vérification périodique de l'aéraulique.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu consulter les synoptiques de conception des installations de traitement d'air ni celui du circuit de collecte des effluents liquides contaminés.

Demande II.1 : Concernant la salle de ventilation pulmonaire :

- définir et effectuer les travaux nécessaires permettant de répondre aux non-conformités du rapport de vérification de juillet 2024 ;
- engager les vérifications périodiques en adéquation avec défaillances constatées, mettre à jour votre programme des vérifications en conséquence ;
- adresser à l'ASNR un descriptif des travaux et des vérifications périodiques retenus ;

Demande II.2 : Transmettre à l'ASNR le bilan exhaustif des actions correctives mises en œuvre en vue de lever l'ensemble des observations formulées dans le rapport de vérification du mois de juillet 2024 au titre du code de la santé publique. Transmettre également à l'ASNR le rapport de vérification annuelle qui sera établi pour 2025 ;

Demande II.3 : Transmettre à l'ASNR les schémas de principe :

- aéraulique de l'ensemble du service de médecine nucléaire en mentionnant les systèmes associés au secteur froid, au secteur chaud et à l'extraction de l'enceinte radioprotégée et du système de ventilation pulmonaire ;
- des canalisations décrivant le circuit de collecte des effluents liquides contaminés et de leurs moyens d'accès.

*

Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail – L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échant, une **organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre. »

« 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 [...]. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - I.- Lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, **l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.**

II.- Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, **elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.** »

« Article R. 4451-118 du code du travail - **L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition**, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R. 4451-120 du code du travail – **Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place** par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Art. R. 1333-18 du code de la santé publique - I. – Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [...].

III. – **Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.** »

L'établissement dispose de deux conseillers en radioprotection (CRP) désignés. Mais ils ne sont pas physiquement sur le site de Pellegrin en permanence, l'un étant sur le site de Haut Lévêque et l'autre à la direction générale. Les inspecteurs ont noté que certaines tâches des CRP sont déléguées à des personnels du service de médecine nucléaire. Il n'existe pas de plan d'organisation de la radioprotection qui définisse les missions concrètes de chaque CRP et des personnels relais.

Demande II.4 : Etablir et formaliser l'organisation de la radioprotection avec continuité de service du conseiller en radioprotection et décrivant le rôle de chaque conseiller en radioprotection et des personnels relais dans le service. Transmettre cette organisation à l'ASNR.

*

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

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095⁵ du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

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

« Guide ASN n°18 du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique : paragraphe 4.1.1.2: **des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée** en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. **Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau** en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité. »

« Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire - Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. [...] »

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. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131. »

Les inspecteurs ont relevé que le service a récemment mis à jour le plan de gestion des déchets et des effluents à risque radioactif. Conformément à ce plan, des contrôles de l'activité volumique rejetée sont réalisés 4 fois par an aux différents points de raccordement de l'établissement aux collecteurs d'assainissement public. Les activités volumiques maximales indiquées dans ce plan sont identiques à celles de libération des cuves de décroissance. Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas d'autorisation de rejet en cours de validité avec le gestionnaire du réseau.

⁵ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

Demande II.5 : Établir avec le gestionnaire du réseau une convention de rejet définissant notamment les valeurs limites de rejets admissibles. Mettre en cohérence, le cas échéant, votre plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs avec les valeurs limites ainsi définies.

*

Accès des travailleurs non classés en zones délimitées et information des travailleurs

« Article R. 4451-32 du code du travail - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-5. »

« 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 [...] »

Les inspecteurs ont relevé que des personnels non classés du service maintenance entrent dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire alors qu'ils ne sont pas classés.

Demande II.6 : Délivrer une autorisation de l'employeur aux travailleurs non classés accédant aux zones délimitées et veiller en outre à ce qu'ils reçoivent une information appropriée.

*

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

Mise en œuvre du système d'assurance de la qualité⁶- CREX

*« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité [...]**. »*

⁶ 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

« Article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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 [...]. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.**

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - **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. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé très positivement le déploiement du système de gestion de la qualité dans le service de médecine nucléaire. Néanmoins, il a été indiqué que, par manque d'effectif médical, le processus de retour d'expérience avait été mis en pause alors que des réunions se tenaient auparavant toutes les 6 semaines. Il a été indiqué aux inspecteurs que les analyses approfondies en comité de retour d'expérience (CREX) devraient être reprises en novembre 2025.

Par ailleurs, les inspecteurs ont partagé des enseignements issus du retour d'expérience avec les professionnels, les documents évoqués sont disponibles sur le site internet : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales>.

*

Coordination de la prévention

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

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement étaient identifiées. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention ne sont pas encore signés avec 2 de ces entreprises.

*

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)⁷

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II. - **Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection**, en tenant compte des résultats qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 1 de la **décision n° 2019-DC-0667** - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients **pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique** ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. **Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision.** »

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

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

⁷ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

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

Observation III.3 : Pour les actes menés en médecine nucléaire dans le domaine de la pédiatrie, l'évaluation dosimétrique annuelle porte sur au moins 10 patients consécutifs, pour au moins un acte pédiatrique et une catégorie de poids. Compte tenu du nombre peu élevé des actes pédiatriques par catégorie de poids, les inspecteurs ont précisé qu'il est possible de réaliser l'évaluation sur 2 années consécutives.

*

Gestion et élimination des déchets et effluents contaminés, local des cuves

« Article 3 de la décision no 2014-DC-0463 de l'ASN⁸ - Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :

- 1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;
- 2° Un local dédié à la manipulation des radionucléides ;
- 3° Un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° Un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° Un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides ;
- 6° Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;
- 7° Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 8° Un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;
- 10° Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;**
- 11° Des chambres de radiothérapie interne vectorisée, le cas échéant. »

« Article 7 de la décision no 2014-DC-0463 de l'ASN - Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse **permettant la décontamination**. »

« Article 20 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 - Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un **système de cuves d'entreposage** avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. [...] »

« Article 18 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 – [...] Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. **Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables.** Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie »

Observation III.4 : Le service est équipé de cuves d'entreposage des effluents radioactifs au sous-sol du bâtiment. Les inspecteurs ont constaté l'absence d'entretien, la saleté et le désordre de ce secteur.

*

⁸ Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

Gestion et élimination des déchets et effluents contaminés, local à déchets solides

« Article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN⁹ - Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :

- 1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;
- 2° Un local dédié à la manipulation des radionucléides ;
- 3° Un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° Un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° Un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides ;
- 6° Un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;
- 7° Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 8° Un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;**
- 10° Un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;
- 11° Des chambres de radiothérapie interne vectorisée, le cas échéant. »

« Article 18 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 - **Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets.** »

Observation III.5 : Les inspecteurs ont constaté que les galettes de cobalt utilisées pour le contrôle de qualité des TEMP sont stockées dans le local à déchets du service.

*

Contrôle à réception des médicaments radiopharmaceutiques

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, les contrôles effectués à réception des colis radioactifs doivent être tracés.

Observation III.6 : Les inspecteurs ont noté que le contrôle à réception des médicaments radiopharmaceutiques est correctement effectué et enregistré dans le logiciel prévu à cet effet. Par contre, le paramétrage actuel de ce logiciel ne permet pas de consulter l'intégralité des résultats d'un contrôle précis.

*

* *

⁹ Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

Signé par

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou DPO@asnr.fr