

**Référence courrier :** CODEP-LYO-2024-015610

**Scintidome**

105, avenue de la République  
63050 CLERMONT FERRAND Cedex 2

Lyon, le 21 mars 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 14 mars 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical - Médecine nucléaire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0481

**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

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection [et des transports de substances radioactives] [et de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance], une inspection a eu lieu le 14 mars 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 mars 2024 a permis de prendre connaissance des activités de médecine nucléaire de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

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

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont souligné positivement votre forte implication, ainsi que celle de votre équipe, dans la mise en place des dispositions relatives au respect de la réglementation. L'ensemble des travailleurs classés ont suivi les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients selon les périodicités réglementaires, des plans de prévention ont été établis



avec toutes les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants (dont les médecins libéraux), le processus d'habilitation du personnel au poste de travail est établi et les réunions mensuelles de la cellule qualité permettent de suivre la réalisation des actions d'amélioration identifiés.

Des améliorations sont cependant attendues en ce qui concerne l'organisation de la physique médicale, la formation à la radioprotection des patients du personnel infirmier, la radioprotection des travailleurs (organisation de la radioprotection, délimitation des zones, présence de matériel de décontamination, évaluation de l'exposition des travailleurs, suivi médical), les vérifications (programme des vérifications, vérification au titre du code de la santé publique), la complétude des rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591, la gestion et le suivi du mouvement des sources, l'établissement d'une convention de rejets avec l'établissement accueillant le service de médecine nucléaire, le respect de dispositions des décisions n°2018-DC-0095 (système de détection à poste fixe, identification des déchets et modalités d'accès au local de stockage des déchets), n°2014-DC-0463 (indépendance du local de stockage des déchets, état des sols du local de stockage des effluents, robinets du secteur TEP, surveillance des canalisations), et n°2019-DC-0660 (procédures et modes opératoires).

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

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

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

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.*

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

Les inspecteurs ont relevé certaines anomalies dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Le POPM mentionne notamment en pages 15 et 21 la présence d'une sonde peropératoire dont les contrôles de qualité mensuels, trimestriels, semestriels et annuels évoqués en page 21 ne sont pas réalisés ; il a été indiqué aux inspecteurs que cette sonde peropératoire n'était plus utilisée.

Par ailleurs, le plan d'action qualité de votre établissement mentionne l'existence d'un "ancien activimètre conservé en backup avec contrôles réguliers à programmer". Ces contrôles ne sont pas réalisés et il n'existe pas de procédure de remise en service de cet activimètre qui n'est pas inventorié dans le POPM. Il a été précisé aux inspecteurs que cet appareil avait tendance à « dévier ».



Enfin, l'annexe du POPM contient un planning prévisionnel, pour l'année 2023 des opérations de maintenance et des contrôles qualité des dispositifs médicaux. Le planning relatif à l'année 2024 n'a pas été présenté.

**Demande II.1 : statuer sur l'utilisation des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus et réviser le plan d'organisation de la physique médicale en conséquence.**

**Demande II.2 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN le planning prévisionnel, pour l'année 2024, des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux.**

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

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, 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 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 inspecteurs ont constaté que du personnel infirmier pouvait être amené à préparer et injecter des médicaments radiopharmaceutiques. Il a été dit aux inspecteurs qu'une formation à la radioprotection des patients était prévue prochainement pour ces personnels.

**Demande II.3 : former le personnel infirmier à la radioprotection des patients.**

### **Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection 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 ».*

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



Les inspecteurs ont constaté que certaines des missions du conseiller en radioprotection sont réalisées par un prestataire externe sans qu'un document formalisant l'organisation de la radioprotection, en particulier sur la répartition des missions, les responsabilités de chacune des parties et, le cas échéant, les modalités de supervision par le conseiller en radioprotection interne, n'ait été établi.

**Demande II.4 : formaliser l'organisation de la radioprotection en précisant notamment la répartition des missions, la responsabilité et les moyens alloués à chacune des parties prenantes.**

### **Délimitation des zones**

*Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

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

*L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.*

Les inspecteurs ont constaté de multiples imprécisions, erreurs ou incohérences entre le plan et l'étude du zonage du secteur scintigraphie. Entre autres, certains locaux figurant dans l'étude de zonage ne sont pas identifiés sur le plan (WC « personnels », 2ème WC chaud, 2ème salle d'injection, local CQ, local déchets, salle d'efforts, etc...) ; certains lieux du plan ont un nom erroné ("Echo" au lieu de "bureau médecin 2", "injection scintl" au lieu de "écho") ; la zone vélo, mal représentée sur le plan ne figure pas dans l'étude ; un local identifié en zone contrôlée jaune sur le plan est en réalité une salle d'injection en zone contrôlée verte et la zone extrémités de l'enceinte basse énergie n'est pas représentée sur le plan.

**Demande II.5 : mettre en cohérence les plans et l'étude de zonage afin de corriger les erreurs et de pouvoir identifier clairement le nom et le zonage associé à chaque lieu de travail du service de scintigraphie.**

### **Aménagement des locaux de travail**

*Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...]*

- 2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;*
- 3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;*
- 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;*



5° Définir, en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1, les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, l'employeur met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour, qu'en toute circonstance, des sources radioactives non scellées ne soient pas en contact direct avec les travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de matériel de décontamination à certains points stratégiques (local de stockage des effluents, local déchets de l'étage du service, vestiaires du personnel).

**Demande II.6 : mettre en place des moyens de décontamination aux points stratégiques (laboratoire chaud, vestiaires, locaux effluents, locaux déchets contaminés, etc.) du service de médecine nucléaire.**

### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ne prend pas en compte l'exposition des médecins dans le secteur TEP, l'utilisation de gaz technétiés et les incidents raisonnablement prévisibles (panne de l'automate de préparation des doses injectés aux patients en secteur TEP ou autre).

**Demande II.7 : compléter et transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les travailleurs afin qu'elles prennent en compte l'ensemble des voies d'exposition, et afin de revoir ou de confirmer leur classement.**



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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical, classé en catégorie B, n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

**Demande II.8 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.**

### **Programme des vérifications**

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.*

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications mises en place par le responsable de l'activité nucléaire, 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, [...] les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précitées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire. L'article 4 de l'arrêté précité dispose que le responsable de l'activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection [...] définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence.*

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs nécessite d'être corrigé et complété. En effet, le programme mentionne, en page 3, des "équipements de travail et appareils électriques de radiologie" non présents dans le service, en page 9, les méthodes de vérification périodiques des sources radioactives scellées sans évoquer la périodicité de ces vérifications et ne mentionne pas les vérifications au titre du code de la santé publique (arrêté du 24 octobre 2022) ni les vérifications de l'état des canalisations.

**Demande II.9 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations.**



## **Vérifications au titre du code de la santé publique**

*L'arrêté du 24 octobre 2022 définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire. Ces dispositions sont applicables aux activités nucléaires relevant d'un régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique lorsque l'exercice de ces activités génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, y compris par activation. La décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN du 6 décembre 2022 fixe les 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications prévues selon les dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2022 et de la décision n° 2022-DC-0747 susmentionnés n'ont pas été réalisées.

**Demande II.10 : réaliser les vérifications prévues par l'arrêté du 24 octobre 2022 et la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN relatifs aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire.**

## **Rapport de conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

*Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

*1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*

*2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*

*3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;*

*4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*

*5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin, et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*

*Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.*

Un rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 a été établi pour le local contenant la gamma caméra SIEMENS SYMBIA INTEVO BOLD. Ce rapport n'indique pas les mesures effectuées afin de contrôler l'efficacité des protections biologiques aux étages inférieurs et supérieurs.

**Demande II.11 : compléter le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de la gamma caméra SIEMENS INTEVO BOLD en effectuant des mesures permettant de vérifier l'efficacité des protections biologiques aux étages supérieurs et inférieurs.**

## **Gestion et suivi des sources radioactives**

*Conformément à l'article R.1333-158 du code de la santé publique, tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dispose d'un inventaire des sources*



radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de suivi de l'inventaire, dont les reprises, des sources scellées. Par ailleurs, en ce qui concerne la gestion des sources non scellées, les inspecteurs ont constaté que le logiciel de suivi des mouvements des sources n'était pas mis à jour en permanence. En effet, l'inventaire faisait apparaître des pots de Fluor 18 qui avaient déjà été évacués (après décroissance).

**Demande II.12 : mettre en place un inventaire exhaustif et assurant une vision globale du suivi des sources radioactives. Cet inventaire devra permettre de suivre les enregistrements et les reprises de sources. En ce qui concerne la gestion du mouvement des sources radioactives non scellées, mettre en place une organisation afin que les mouvements de ces sources soient enregistrés régulièrement.**

### Conditions de rejets

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

*Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont noté que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides, dans le réseau d'assainissement, ne sont actuellement pas fixées par une autorisation. Il a été expliqué aux inspecteurs que des discussions avec la clinique accueillant le service de médecine nucléaire allaient être initiées prochainement afin d'établir une convention de rejet avec cet établissement et qu'un projet d'autorisation de rejets d'effluents liquides contaminés dans le réseau d'assainissement avait été établi.

**Demande II.13 : poursuivre les démarches avec l'établissement accueillant le service de médecine nucléaire afin d'établir une convention de rejet des effluents contaminés avec celui-ci et finaliser les échanges avec l'établissement accueillant le service de médecine nucléaire et votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation, en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique**

### Système de détection à poste fixe

*Conformément à l'article 16 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, 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.*

Les inspecteurs ont relevé l'absence de système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

**Demande II.14 : mettre en place un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactif.**

### **Locaux de stockage des déchets**

*Conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés.*

*Conformément à l'article 9 de la décision précitée, le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées.*

*Conformément à l'article 18 de la décision précitée, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.*

Lors de la visite du local d'entreposage intermédiaire des déchets contaminés situé au 2ème étage, les inspecteurs ont constaté que le local n'était pas fermé à clé, que des sacs étaient mal fermés et que les numéros de sac inscrits sur les sacs étaient parfois peu lisibles.

**Demande II.15 : prendre des dispositions afin de limiter l'accès au local déchets du 2ème étage et veiller à ce que les emballages contenant des déchets contaminés soient correctement identifiés et fermés après remplissage.**

### **Conception du secteur de médecine nucléaire (in vivo)**

*Conformément à l'article 3 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, le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins : [...]*

*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.*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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 local pour l'entreposage des effluents radioactifs du secteur scintigraphie était aussi utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés.



De plus, la peinture du revêtement de sol de ce local est écaillée.

**Demande II.16 : mettre en conformité le local de stockage des déchets solides contaminés issus du secteur scintigraphie situé au sous-sol selon les dispositions prévues à l'article 3 de la décision ASN n°2014-DC-0463, en le séparant du local où sont entreposés les effluents radioactifs.**

**Demande II.17 : remettre en état les revêtements du local de stockage des effluents contaminés du secteur scintigraphie afin qu'ils soient facilement décontaminables.**

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

Les inspecteurs ont constaté que les robinets du secteur TEP sont à commande manuelle.

**Demande II.18 : mettre en place des robinets à commande non manuelle dans le secteur TEP.**

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

*Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 précitée, un plan des 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.*

*Conformément à l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN 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. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.*

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté l'absence de surveillance du bon état (absence de fuite, etc.) de ces canalisations. De plus, aucun protocole formalisé (ou "fiche réflexe") d'intervention ne permet de décrire les consignes à appliquer par le personnel en cas de fuite sur les canalisations et sur les cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés avant rejet.

**Demande II.19 : mettre en place une surveillance périodique des canalisations où circulent des radionucléides. Cette vérification est à prendre en compte dans le programme de contrôle de radioprotection de votre installation.**

**Demande II.20 : établir un protocole d'intervention en cas de fuite sur ces canalisations ou sur les cuves d'entreposage des effluents radioactifs. Ce protocole est à prendre en compte dans le programme de formation à la radioprotection des travailleurs.**

### **Principe de justification**

*Conformément à l'article 7 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 :*

*La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]*



4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

Les inspecteurs ont constaté que certains modes opératoires (préparation et contrôle qualité de médicaments radiopharmaceutiques, procédure de décontamination, procédure en cas de perte ou vol d'une source scellée ou non scellée, etc...) ne sont pas formalisés dans le système de gestion de la qualité. Par ailleurs, la procédure "application du principe de justification" référencée PR-RP-01 prévoit la réalisation d'audits ciblés qui n'ont pas été réalisés.

**Demande II.21 : formaliser dans votre système de gestion de la qualité les procédures et modes opératoires et mettre en œuvre les actions d'évaluation associées.**

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

#### Respect des périodicités réglementaires

Les inspecteurs ont constaté des irrégularités dans le respect des périodicités réglementaires en ce qui concerne les vérifications périodiques de l'instrumentation (non réalisée en 2023 pour le contrôleur surfacique Berthold LB124SC-D n°10-7797 et pour le radiamètre Berthold n°10-2022 et sa sonde alpha/bêta gamma n°1099), les contrôles de qualité interne (pas de contrôle qualité interne mensuel des dispositifs médicaux en octobre 2022), et des décalages entraînant un dépassement de la périodicité annuelle pour la transmission de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'IRSN ou le contrôle du système de ventilation.

**Observation III.1 : les inspecteurs appellent à votre vigilance pour une planification plus rigoureuse des vérifications et des contrôles de qualité respectant les dispositions réglementaires.**

#### Rapport des vérifications

*Conformément à l'article 22 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 fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].

*L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.*

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de vérification périodique de l'appareil Siemens Intevo Bold datés du 07/03/2022 et 15/02/2023), établis par le prestataire en appui à la radioprotection, bien qu'affichant une absence de non-conformité en première page, mentionnaient en page 6 des points de non-conformité. Il a été expliqué aux inspecteurs qu'il s'agissait d'erreurs dans le rapport et que les



débits de dose étaient bien conformes au zonage. Cependant, les inspecteurs ont déploré, d'une part, la délivrance par le prestataire d'un rapport comportant des erreurs et, d'autre part, l'absence de demande de correction de celui-ci par l'établissement.

**Observation III.2 : veiller à vous approprier des rapports de vérification établis par votre prestataire et à tracer dans un registre les actions correctives qui auront été mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées.**

### **Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience.*

Les inspecteurs ont constaté que peu d'événements indésirables étaient déclarés (3 en 2022, 9 en 2023) et des échanges ont eu lieu sur l'intérêt de la déclaration, pour améliorer notamment la sécurité des soins délivrés aux patients, la radioprotection des travailleurs, ou la mesure de l'efficacité des barrières identifiées dans l'analyse des risques. Des fiches de déclaration d'événement indésirables ont été mises à disposition en différents points du service. Une sensibilisation à la déclaration pourrait être envisagée afin de renforcer la culture de la déclaration.

**Observation III.3 : les inspecteurs vous encouragent à poursuivre vos démarches favorisant la culture de la déclaration interne des événements indésirables.**

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef du pôle nucléaire de proximité**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**