

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-026572

SAS SIMRA
2, rue Chanzy
62000 ARRAS

Lille, le 22 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection en médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du **3 avril 2025**

Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients
Gestion des sources, des déchets et des effluents radioactifs
Assurance qualité en imagerie

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0415** (autorisation CODEP-LIL-2022-002827)
N° SIGIS M620061

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 3 avril 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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du service de médecine nucléaire de l'établissement.

L'inspectrice a contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs de rayonnements ionisants et de sources scellées et non scellées.

L'inspection s'est déroulée en présence des deux conseillers en radioprotection (CRP) désignés, d'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) ayant obtenu le certificat CRP mais n'étant pas encore désignée par l'établissement et du responsable opérationnel de la qualité. Un des médecins nucléaires du service était présent à l'ouverture ainsi qu'à la restitution de l'inspection.

En plus d'une analyse documentaire en salle, l'inspectrice a effectué la visite du service de médecine nucléaire, du local annexe de stockage des déchets, du local des cuves d'effluents radioactifs et du sas de livraison. La salle et le box d'injection n'ont pas été visités.

A l'issue de cette inspection, il est apparu que l'organisation en termes de radioprotection est globalement satisfaisante, avec une culture de la radioprotection bien acquise. L'inspectrice salue la transparence des échanges et l'implication des CRP.

La formation récente d'une troisième CRP témoigne de l'ambition de développer et améliorer la radioprotection en interne. L'ensemble des missions sont quasiment toutes réalisées en interne et celles qui sont externalisées se limitent aux missions pour lesquelles la réglementation l'exige.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'inspectrice a noté que les CRP se chargent de former le personnel extérieur à l'établissement (agents d'entretien, personnel libéral). De plus, la formation à destination du personnel paramédical intègre un volet transport, ce qui est une bonne pratique.

En outre, les vérifications d'absence de contamination sont réalisées de manière journalière et font l'objet d'une traçabilité rigoureuse.

Concernant la radioprotection des patients, l'inspectrice souligne les bons résultats des analyses des activités injectées aux patients avec des valeurs très en-deçà des niveaux de référence diagnostique (NRD).

Par ailleurs, la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660¹ est très bien avancée avec un pilote désigné et une bonne interaction entre les différents professionnels qui participent aux actions de mise en conformité.

Enfin, le service s'est doté d'un outil informatique robuste pour assurer l'enregistrement et le suivi des mesures de radioprotection aussi bien des travailleurs que des patients (suivi des vérifications, programmation et attestations des formations, suivi médical, résultats dosimétriques, suivi des non-conformités, contrôles qualité, ...).

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

- le contrôle périodique du système de ventilation ;
- l'enregistrement des événements indésirables en lien avec la radioprotection des patients ;
- la formalisation des protocoles d'actes pour certaines catégories de patients.

D'autres points nécessitant une action de votre part, sans réponse à l'ASNR, sont repris en partie III.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site [Légifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr) dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

¹ Décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôle périodique du système de ventilation

Conformément aux articles R.4222-20 à R.4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987² 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 spécifique au minimum tous les ans.

L'établissement n'a pas été en mesure de justifier des contrôles réalisés sur le système de ventilation du service de médecine nucléaire.

Demande II.1

Transmettre le rapport du dernier contrôle périodique, prévu par l'arrêté du 8 octobre 1987 précité, datant de moins d'un an. Ce rapport devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux.

Evènements liés à la radioprotection

Conformément à l'article L.1333-13 du code de santé publique :

"I. Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus".

Une liste d'événements a été transmise en amont de l'inspection mais celle-ci n'est pas lisible et contient tous les événements déclarés au sein de l'établissement même ceux sans rapport avec la radioprotection.

Demande II.2

Transmettre la liste des événements indésirables en lien avec la radioprotection sur les années 2024 et 2025.

Procédures de réalisation des actes

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique : *"Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. [...] Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique".*

² Arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³ précise que les procédures écrites par type d'acte, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Aucune procédure n'a été formalisée pour la prise en charge des femmes enceintes et des enfants.

Demande II.3

Etablir et me transmettre les procédures écrites par type d'acte pour les catégories de patients précitées.

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

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Il précise également que 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 (EPI), des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

Les plans de prévention signés avec la société de nettoyage et les cardiologues libéraux ont été consultés. Si les mesures de prévention y sont bien mentionnées, les documents ne précisent pas si leur mise en œuvre est de la responsabilité de la SAS SIMRA ou de l'entreprise extérieure.

Observation III.1

Il conviendrait de compléter vos plans de prévention en indiquant de manière explicite l'entité responsable des différentes mesures de prévention, notamment la mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle, des EPI, la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des évaluations individuelles ainsi que l'organisation du suivi médical.

Par ailleurs, l'établissement a indiqué qu'il fournissait la dosimétrie passive aux cardiologues libéraux intervenant au sein du service de médecine nucléaire.

Constat d'écart III.2

L'ASNR rappelle que la dosimétrie passive doit être fournie par l'employeur. Par conséquent, aucun accord ne peut être conclu avec une entreprise extérieure pour assurer le suivi dosimétrique passif de ses travailleurs, ni avec un indépendant pour que la SAS SIMRA assure son suivi dosimétrique passif.

L'ASNR rappelle également que le CRP, désigné et salarié par la SAS SIMRA, ne peut être désigné en tant que CRP par ces praticiens libéraux.

³ Décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Des études par poste ont été transmises en amont de l'inspection. A leur lecture, l'inspectrice a relevé les points suivants :

- l'estimation de la dose annuelle des médecins nucléaires semble disproportionnée par rapport à la dose réelle relevée par les dosimètres. Il conviendrait de s'interroger sur la pertinence des hypothèses retenues afin de mettre à jour l'estimation ;
- les doses annuelles que le travailleur est susceptible de recevoir ne tiennent pas compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- les études ne précisent pas la périodicité du suivi médical ;
- les études ne mentionnent pas les EPI et EPC.

Observation III.3

Compléter vos évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en tenant compte des observations ci-dessus. Elles devront être validées par l'employeur et communiquées au médecin du travail.

Surveillance de l'exposition des travailleurs

Les résultats de la dosimétrie passive montrent pour une MERM des valeurs notablement plus élevées que pour ses collègues. Il a été indiqué que cette personne était une des dernières personnes ayant intégré l'équipe et sa faible expérience justifierait les résultats dosimétriques.

Observation III.4

Il conviendrait d'analyser les pratiques de la MERM concernée, comme cela a été annoncé, et de prendre les dispositions nécessaires pour les améliorer afin d'optimiser son exposition.

Conditions et modalités d'accès aux zones délimitées

Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail,

"I. - 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 ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52.

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

Un informaticien, salarié de la SAS SIMRA et non classé, intervient régulièrement au sein du service de médecine nucléaire sans autorisation de son employeur.

Constat d'écart III.5

Prendre les dispositions pour que l'accès en zone réglementée de ce travailleur réponde à la réglementation.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

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

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

[...].

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre".

Le contenu de la formation est défini au III du même article.

Les formations sont réalisées en interne par les CRP. L'inspectrice a constaté que le support de formation consulté, le jour de l'inspection, ne contient pas :

- les modalités d'accès aux résultats dosimétriques ;
- la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Constat d'écart III.6

Compléter votre support de formation avec les items susmentionnés.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ relatif aux mesurages prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.

Le programme des vérifications du service de médecine nucléaire, transmis en amont de l'inspection, ne mentionne pas les vérifications périodiques des lieux de travail et des zones attenantes aux zones délimitées.

Constat d'écart III.7

Compléter votre programme des vérifications.

Gestion des effluents radioactifs

Observation III.8

Il conviendrait de mettre en place et de formaliser une organisation, y compris en dehors des heures ouvrées, en cas de déclenchement du détecteur de fuite installé en point bas du dispositif de rétention ceinturant les cuves de mise en décroissance des effluents radioactifs.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Le guide n° 20 de l'ASN précise que le POPM doit décrire les ressources humaines en physique médicale, en tenant compte de l'implication des différentes catégories professionnelles d'acteurs impliqués dans la physique médicale, et en incluant la répartition de ses ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité. L'intervention d'un prestataire doit également être prise en compte dans ce descriptif des ressources humaines.

Le POPM transmis en amont de l'inspection ne mentionne pas ces informations.

Constat d'écart III.9

Compléter le POPM avec les informations correspondantes.

Optimisation complémentaire de l'exposition des patients

Observation III.10

L'établissement a indiqué qu'il souhaitait initier des réflexions concernant les doses reçues par les patients lors de l'imagerie médicale, les doses administrées ayant déjà été optimisées. Ce point pourra être vérifié à l'occasion d'une prochaine inspection.

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 l'inspectrice, 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'expression de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ