

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-031139

**CHU de Martinique – Hôpital Pierre Zobda
Quitman**
**ICIN – Institut Caribéen d’Imagerie
Nucléaire**
A l’attention de M. X
Route de Chateauboeuf
BP 632
97200 FORT-DE-FRANCE

Montrouge, le 30 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l’inspection du 31 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0834
N° SIGIS : M990010

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
[4] Inspection de mise en service des 14 et 16 novembre 2023 INSNP-PRS-2023-0841 et lettre de suite référencée CODEP-PRS-2023-065350
[5] Autorisation d’activité nucléaire M990010 du 13 février 2024, notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2024-0008701

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l’Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 31 mars 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l’inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l’employeur ou de l’entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l’autorisation référencée [5] délivrée par l’ASNR.

SYNTHÈSE DE L’INSPECTION

L’inspection du 31 mars 2025 a été consacrée à l’examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l’environnement au sein du service de médecine nucléaire de l’hôpital Pierre Zobda Quitman dans le cadre de son autorisation de médecine nucléaire référencée [5].

Cette inspection avait également pour objectif de contrôler la réalisation effective des engagements pris et des actions correctives mises en œuvre à la suite de l’inspection de mise en service des 14 et 16 novembre 2023 référencée [4] pour la prise en charge de patients au sein du service de médecine nucléaire de l’institut caribéen d’imagerie nucléaire (ICIN).

Au cours de l’inspection, les inspecteurs ont pu s’entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection ce qui comprend, entre autres, le chef de service de médecine nucléaire, la conseillère en radioprotection (CRP), un radiopharmacien, le physicien médical référent pour la médecine nucléaire, le cadre du service de médecine nucléaire et les

responsables maintenance et qualité de l'air. Le directeur général du CHU de Martinique était présent à l'ouverture et à la restitution de l'inspection.

Les inspecteurs ont visité :

- Au niveau du service de médecine nucléaire : le sas de livraison et d'expédition des sources, les vestiaires, la radiopharmacie ou le laboratoire « chaud » (local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP)), les secteurs TEP (tomographie par émission de positons) et scintigraphie ;
- En dehors du service de médecine nucléaire : les locaux d'entreposage des effluents liquides contaminés, le poste central de sécurité (PCS) et le portique de contrôle des déchets.

Par ailleurs, les locaux d'entreposage des déchets ont été également visités.

Lors de cette visite, les inspecteurs ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Cette visite a permis d'échanger notamment avec deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM), les personnels du PCS ainsi que le cadre du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [4] concernant la radioprotection. Toutes les demandes ont fait l'objet d'actions correctives satisfaisantes concernant plus spécifiquement :

- l'installation d'un tableau pour les dosimètres à lecture différée et opérationnels ;
- les mesures prises pour justifier l'absence d'impact radiologique de la salle d'attente pédiatrique qui jouxtait le local de stockage des sources scellées ;
- l'installation de voyants lumineux au niveau des accès de la salle accueillant la gamma-caméra ;
- la mise en place d'un kit de décontamination dans le local des cuves de décroissance ;
- la mise en place d'un zonage et l'étiquetage des canalisations dans le local de la fosse septique ;
- la définition des modalités de prélèvement avant vidange des cuves avec l'acquisition d'un spectromètre ;
- la vérification effective de l'absence de contamination atmosphérique avec l'établissement d'une procédure *ad hoc* et l'acquisition d'un préleveur d'air ;
- l'adaptation des formations à la radioprotection des travailleurs aux activités des agents ;
- la réalisation de la formation à la radioprotection des patients des personnels de santé.

Il a également été communiqué aux inspecteurs la liste des appareils de mesure disponibles pour la réalisation des vérifications et le rapport de vérification du bon fonctionnement du système de ventilation incluant la conclusion de conformité. Il a été constaté par les inspecteurs que la vérification de l'absence de contamination surfacique était réalisée périodiquement par les agents tant pour les zones délimitées que pour les locaux attenants.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la conformité des installations de médecine nucléaire à la décision ASN n° 2014-DC-0463 relative aux règles techniques de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire, ce qui inclut les contrôles périodiques du système de ventilation mis en place conformément aux dispositions des articles 16 et 17 de la décision susmentionnée ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs classés et à la radioprotection des patients pour tous les personnels concernés à jour ;
- la coordination efficace entre les acteurs de la radioprotection ;
- la gestion rigoureuse des effluents et des déchets contaminés par le biais du plan de gestion des effluents et des déchets (PGED) conforme aux attendus de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN ;
- le suivi adéquat du programme de vérifications périodiques prévues par le code du travail et la traçabilité des vérifications journalières des lieux de travail et des locaux attenants en ce qui concerne la contamination surfacique ;
- l'effectivité de la démarche d'optimisation avec une évaluation des doses délivrées aux patients ;
- l'organisation mise en place en salle d'injection et lors de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques qui consiste en un pilotage de l'activité par un MERM référent et en double contrôle des préparations ;
- les pratiques existantes et les mesures mises en place pour vérifier l'état de grossesse chez les patientes en âge de procréer via une procédure écrite.

Néanmoins, au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que la mise en œuvre des dispositions concourant à la radioprotection dispose encore d'une marge d'amélioration. Il est plus particulièrement attendu, d'une part, que la démarche qualité initiée intègre le processus d'habilitation du personnel et le retour d'expérience et, d'autre part, que l'étude des risques, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et le zonage radiologique des locaux qui en découlent soient consolidés.

Les actions correctives à mettre en place concernent également :

- la gestion des effluents liquides contaminés ;
- l'accès des travailleurs non classés aux zones délimitées ;
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs ;
- les vérifications prévues par le code de la santé publique.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous et est décliné en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Reprise des sources – Sources périmées**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 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.

II. Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

I. Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II. Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs.

Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur. Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

En préalable à l'inspection, les inspecteurs ont consulté la base de données nationale des sources radioactives. Il apparaît que l'établissement détient deux sources scellées périmées. Pour ces deux sources, aucun document justifiant la reprise des sources n'a pu être présenté aux inspecteurs. La personne compétente en radioprotection a déclaré que les deux sources scellées vont faire l'objet d'une reprise prochainement.

Demande II.1 : Organiser la reprise des sources scellées périmées dans des filières autorisées et transmettre les attestations de reprise des sources à l'ASNR pour la mise à jour de l'inventaire national.

- **Gestion des effluents liquides contaminés**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspecteurs ont constaté que les rétentions dans lesquelles sont implantées les cuves de décroissance des effluents liquides sont équipées de détecteurs de liquide. Le dispositif de transmission de l'information d'une détection de présence d'eau dans le bac de rétention et d'un niveau de remplissage « haut » dépassé des cuves d'effluents liquides contaminés est installé au niveau du poste de sécurité de l'hôpital et du service de médecine nucléaire. Ce système a été testé le jour de l'inspection.

En cas de détection de présence d'eau dans la rétention, une alarme est reportée au poste de sécurité de l'hôpital qui alerte immédiatement le conseiller en radioprotection. Aucun test tracé n'est réalisé pour s'assurer de la bonne mise en œuvre de la procédure d'alerte immédiate par le poste de sécurité auprès de la conseillère en radioprotection. En outre, il n'a été défini ni astreinte pour un traitement d'une fuite en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire, ni liste ordonnée de personnes à contacter au niveau du poste de sécurité pour palier l'éventualité que la conseillère en radioprotection ne soit pas joignable par téléphone.

Demande II.2 : Formaliser un dispositif de gestion des alertes de détection de fuite afin de gérer ce risque en dehors des heures ouvrées du service de médecine nucléaire et prévoir dans une procédure d'alerte une liste ordonnée de personnes à contacter pour gérer le cas d'une indisponibilité de la conseillère en radioprotection.

- **Evaluation des risques et zonage radiologique**

Conformément à l'article R.4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, l'employeur prend notamment en considération : «...» 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ; 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; «...» 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ; «...» 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ; 9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ; 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué.

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

L'article 2 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020 précise que pour délimiter les zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement détermine la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

Conformément au point II de l'article 4 de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée peut être limitée à une partie du local ou de l'espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones ;
- d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Conformément au point II de l'article 5 de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, la signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe de l'arrêté précité.

Conformément au I. de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place, le niveau d'exposition externe dans les locaux de travail est vérifié périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe est susceptible de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques datée de février 2024 et le plan de zonage du service de médecine nucléaire et du local des cuves de décroissance mis à jour. Les inspecteurs ont constaté que cette analyse des risques ne précisait pas les hypothèses permettant de prendre en compte notamment la nature des sources de rayonnements ionisants et l'existence d'équipements de protection collective. Cette évaluation manque de données quant au nombre de patients par heure, aux sources de rayonnement prises en compte, aux débits de dose et au zonage extrémités dans le laboratoire chaud. L'étude présentée ne trace pas les calculs qui ont conduit au classement des zones radiologiques. A titre d'exemple, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs les hypothèses de nombre de patients susceptibles d'être examinés par heure au sein de l'étude du zonage des salles de « TEP-TDM ».

Il a été rappelé que la délimitation d'une zone où est présent un danger d'exposition aux rayonnements ionisants doit tenir compte des situations représentatives des conditions d'utilisation, des incidents raisonnablement prévisibles en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Demande II.3 : Revoir l'évaluation des risques pour l'ensemble du service de médecine nucléaire et formaliser l'étude du zonage radiologique en cohérence avec cette dernière en précisant les calculs conduisant aux zones délimitées et les hypothèses en adéquation avec votre activité. Par ailleurs, vous vous assurerez que l'étude de zonage radiologique de l'ensemble du service de médecine nucléaire prend en compte les hypothèses représentatives des conditions d'utilisation et l'évolution de votre activité.

Lors de la visite du service, ils ont constaté l'absence de prise en compte du local des cuves à effluents radioactifs dans l'évaluation des risques. Il n'a pas été mis en place de délimitation continue, visible et permanente de la zone délimitée définie au sein du local permettant de distinguer les différentes zones. Par ailleurs, l'absence de dosimétrie d'ambiance dans la zone du local des cuves ne permet pas de s'assurer du respect des valeurs de dose mentionnées dans le code du travail.

Demande II.4 : Compléter l'évaluation des risques, le plan de zonage en y intégrant le local des cuves et mettre en place une délimitation continue, visible et permanente de la zone délimitée définie et des contrôles d'ambiance au sein du local des cuves. Ces données devront être prises en compte pour l'élaboration de l'étude de zonage de ce local. Vous me transmettez l'étude de zonage actualisée.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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 [...].

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 n'ont pas pu consulter l'étude individualisée relative à l'exposition des professionnels accédant aux zones délimitées au sein du service de médecine nucléaire. Il a été indiqué que seules les doses collectives avaient été calculées en vue du classement du personnel soignant, sans individualisation des résultats comme le prévoit l'article R. 4451-52 du code du travail.

Les hypothèses utilisées pour l'étude relative aux doses collectives n'ont pu être expliquées notamment en ce qui concerne la prise en compte les mesures de concentration atmosphérique qui sont réalisées. Des doses corps entier ou aux extrémités sont indiquées mais la démarche n'est pas expliquée. Ainsi, il n'a pas été possible de vérifier si ces évaluations prenaient en compte l'ensemble des tâches exposant aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont rappelé, d'une part, que les prévisionnels de dose doivent être comparés aux résultats du suivi dosimétrique, et d'autre part, que les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs doivent inclure les situations incidentelles.

Il convient de réviser ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées, en différenciant les activités de chacun, et de formaliser les hypothèses retenues afin d'aboutir à une estimation individualisée de leur exposition annuelle et ainsi conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention. Cette évaluation devra statuer sur une contrainte de dose individuelle définie en fonction de la répartition de la charge d'activité des travailleurs.

En outre, les inspecteurs ont constaté que cette évaluation ne prenait pas en compte l'ensemble des travailleurs intervenant dans le service de médecine nucléaire tels que la conseillère en radioprotection et les médecins cardiologues.

Demande II.5 : Réaliser des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des professionnels accédant aux zones délimitées, incluant la conseillère en radioprotection et les médecins cardiologues, et transmettre cette évaluation à chaque travailleur qui devra viser cette évaluation au même titre que le médecin du travail. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux différents postes de travail et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.

Les personnels intervenant ponctuellement dans le service devront être intégrés dans cette évaluation.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'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. 4451-52.

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

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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. [...]

Conformément au II de l'article R. 4451-64 du code du travail, pour tous les travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont constaté qu'en cas de déclenchement de l'alarme de détection de fuite dans le local d'entreposage des cuves, les agents du PCS (travailleurs salariés non classés) sont amenés à accéder à des zones délimitées notamment en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire à des fins de levée de doute.

Les inspecteurs notent que ces salariés ne disposent pas d'une autorisation d'accès à ces zones sur la base d'une évaluation individuelle du risque d'exposition aux rayonnement ionisants.

Demande II.6 : Réaliser une évaluation individuelle du risque d'exposition aux rayonnement ionisants et délivrer une autorisation individuelle de l'employeur pour les travailleurs salariés non classés du PCS. Mettre en place un suivi systématique de la dose reçue par ces personnes dès qu'ils rentrent en zone délimitée quel que soit leur temps de présence.

- **Suivi des non-conformités relevées dans les rapports de vérifications**

Les articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 451-46 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications périodiques des équipements de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 8, 9, 12 et 13 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.

En application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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.

En application de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre:

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

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

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun outil de suivi des non-conformités relevées dans les rapports de vérifications de l'efficacité des moyens de prévention réalisées au titre du code du travail n'est mis en place.

Demande II.7 : Mettre en place un registre dans lequel sont consignés les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées lors des vérifications.

- **Vérifications prévues par le code de la santé publique**

En application de l'article 4 de l'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,

I. – Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire. Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

II.– Le responsable d'une activité nucléaire met à disposition de l'organisme chargé d'effectuer les vérifications tous les éléments d'information que celui-ci estime nécessaires à la réalisation de ces vérifications. Ces éléments comportent notamment la décision ou le récépissé délivré par l'autorité compétente, associé au régime administratif dont il relève en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, et le programme des vérifications mentionné au I.

III.– Le responsable d'une activité nucléaire assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications et met les moyens nécessaires à disposition de l'organisme chargé d'effectuer les vérifications.

En application du II de l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné, 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.

En application de l'article 3 de la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN, outre les règles qui figurent à l'annexe de l'arrêté du 24 octobre 2022 susmentionné, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier par l'organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles mentionnées à l'annexe de la présente décision.

Les inspecteurs ont relevé que le responsable de l'activité nucléaire n'avait pas mis en œuvre les vérifications de radioprotection au titre du code de la santé publique bien que ces dernières soient prévues au sein du programme de vérifications existant. Les inspecteurs ont rappelé qu'une vérification doit être réalisée par un organisme agréé dès lors que l'activité nucléaire génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides, selon une périodicité annuelle pour les activités relevant du régime de l'autorisation.

Demande II.8 : Faire réaliser annuellement cette vérification par un organisme agréé. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail.

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 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 consulté le tableau de suivi des visites médicales transmis par l'établissement. Ils constatent que 7 des 9 médecins classés B n'ont pas fait l'objet d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire. Aucune visite n'était planifiée le jour de l'inspection.

Concernant les 8 préparateurs en pharmacie, classés en catégorie A, et les 3 radiopharmaciens, classés en catégorie B, seuls 5 travailleurs sont à jour de leur suivi médical renforcé. Enfin, sur les 24 manipulateurs en électroradiologie médicales (MERM), tous classés en catégorie B, 10 d'entre eux n'ont pas effectué de visite médicale.

Demande II.9 : Veiller en tant qu'employeur à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées. Vous me transmettez la confirmation de la programmation des visites médicales des médecins, radiopharmaciens, préparateurs en pharmacie et MERM dont la visite est indiquée comme manquante.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Conformément à l'article 2 de la décision susmentionnée, l'habilitation au poste de travail est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

En application de l'article 2 de la décision susmentionnée, les professionnels concernés sont toutes les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé qu'un parcours d'habilitation a été mis en place. Les inspecteurs ont rappelé que cette démarche doit être poursuivie et formalisée pour toutes les catégories professionnelles y compris les médecins nucléaires (définition de grilles d'habilitation, etc.).

Des précisions doivent être apportées sur les conditions d'actualisation et de maintien de l'habilitation pour les nouvelles techniques mises en œuvre.

Demande II.10 : Compléter le processus d'habilitation au poste de travail en le déclinant pour l'ensemble des professionnels concernés et pour chaque activité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Système de management de la qualité et Programme d'actions d'amélioration**

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

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale.

Conformément à l'article 3 de la 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, 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, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

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

En application de l'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.

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 2^e 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 [...]

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

La bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'est pas formalisée. En effet, les actions concernant les activités de physique médicale ne sont pas intégrées dans le programme d'action d'amélioration de l'établissement.

Les inspecteurs rappellent que ce programme doit inclure l'ensemble des actions visant à l'amélioration de la prévention et à la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients lors des actes d'imagerie (notamment les actions retenues à l'issue de l'analyse des événements indésirables ou de la révision de la cartographie des risques).

Demande II.11 : Intégrer les actions concernant les activités de physique médicale dans le programme d'action d'amélioration de l'établissement afin de s'assurer de la bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le POPM.

La cartographie des processus et l'identification *a priori* des risques encourus par les patients n'ont pas été implémentées. Aucune description ni définition de ces processus n'a pu être présentée aux inspecteurs. Les inspecteurs ont rappelé que les événements indésirables internes doivent être classés en cohérence avec la cartographie des risques. Ils ont également mentionné l'existence de plusieurs publications nationales par l'ASNR relatif au retour d'expérience en médecine nucléaire qui pourront utilement alimenter cette cartographie.

Les inspecteurs ont rappelé que la cartographie des risques doit conduire l'établissement à formaliser prioritairement les modalités de mise en place et de surveillance des barrières de prévention et de détection associés aux risques précités. En particulier, le retour d'expérience national doit conduire l'établissement à mettre en place plusieurs barrières indépendantes pour éviter les erreurs d'injection du mauvais MRP, au mauvais patient, au mauvais moment et/ou à la mauvaise dose. L'efficacité de ces barrières doit être régulièrement vérifiée par la mise en place d'audits.

Demande II.12 : Poursuivre votre démarche de déclinaison des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale en implémentant une cartographie des risques au sein du service de médecine nucléaire et en identifiant les barrières de sécurité à mettre en place en vue de maîtriser les risques identifiés.

Demande II.13 : Etablir un programme d'audit ciblé sur le respect des barrières de sécurité identifiées dans l'analyse des risques *a priori*.

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

- **Enregistrement des contrôles de non-contamination**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté qu'un détecteur était en place en sortie de zone délimitée afin de s'assurer de l'absence de contamination des travailleurs. Toutefois, il n'y avait pas de registre associé permettant de vous assurer que les travailleurs ont bien effectué ce contrôle avant sortie. Les inspecteurs invitent l'établissement à mettre en place la traçabilité des contrôles en sortie de secteur de médecine nucléaire afin de prévenir le risque de contamination des locaux externes.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que les tâches de physique médicale sont bien identifiées dans le POPM mais sans priorisation.

Les inspecteurs invitent l'établissement à améliorer la structure du plan d'organisation de la physique médicale en s'appuyant sur le guide de l'ASN n°20 et à intégrer au sein de sa démarche qualité un plan d'action global qui inclurait les tâches prioritaires définies dans le plan d'organisation de la physique médicale.

- **Identification des éviers**

Observation III.3 : Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'un évier « chaud » situé au niveau des toilettes pour les patients et relié aux cuves n'était pas identifié par un affichage adapté. Il convient que l'établissement s'assure que l'ensemble des éviers « chauds » soient identifiés.

A l'inverse, les éviers non reliés aux cuves ne font pas l'objet d'un affichage particulier rappelant l'interdiction d'y verser des effluents potentiellement radioactifs lorsque ce risque est identifié. Une réflexion doit être menée sur ce point.

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIÉ