

**Division de Strasbourg**  
**Référence courrier** : CODEP-STR-2025-036792

**Hôpitaux Civils de Colmar**  
39 avenue de La Liberté  
68024 COLMAR CEDEX

Strasbourg, le 10 juin 2025

**Objet** : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 juin 2025 sur le thème de l'organisation de la radioprotection

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-0988 - M680007.

**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] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants

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 juin 2025 dans votre établissement.

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

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs de l'ASNR ont notamment examiné les dispositions mises en œuvre concernant le respect de l'autorisation, l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, les vérifications et contrôles réglementaires ainsi que la gestion des déchets et des effluents.

Les inspecteurs ont rencontré notamment le responsable de l'activité nucléaire et deux directeurs adjoints, le médecin nucléaire, la conseillère en radioprotection, les médecins médicaux, les radiopharmaciens et les cadres du service. Ils ont visité l'ensemble des locaux comportant une activité nucléaire à l'exception d'une chambre de radiothérapie interne vectorisée en cours d'utilisation, le jour de la visite.

Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant.

Les inspecteurs soulignent particulièrement le niveau d'implication de l'ensemble des équipes rencontrées, l'important travail de préparation réalisé en amont de l'inspection, la présentation soignée des documents ainsi que la qualité et la transparence des échanges.

Ils notent aussi en particulier que les efforts engagés par les équipes en place, bien que pénalisées par un manque d'effectifs, permettent une gestion satisfaisante de la plupart des tâches et missions courantes. A titre d'exemple, les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients et les vérifications de radioprotection sont réalisées conformément aux exigences et périodicités réglementaires. Du côté de la radioprotection des patients, la démarche d'optimisation et d'analyse des doses (décision « NRD ») est en place et permet une optimisation continue des doses délivrées.

Néanmoins, les tensions sur les effectifs induisent une sensibilité forte aux aléas et une impossibilité d'assurer avec fiabilité une continuité de l'ensemble des missions pourtant exigée par la réglementation. Il est donc attendu la mise en œuvre à court terme de moyens humains supplémentaires autant sur les effectifs en médecin nucléaire (un seul médecin) que sur les effectifs du service radioprotection (0,8 ETP sur les missions de conseiller en radioprotection).

Les inspecteurs ont noté que ce constat est partagé par votre établissement et qu'une recherche active de solutions est en cours et s'est déjà concrétisée par plusieurs recrutements récents (responsable opérationnelle de la qualité, physicienne médicale, radiopharmacienne).

Le manque de moyens en physique médicale s'est retraduit par le recours à une société externe et peut être mis en lien avec des dérives constatées par les inspecteurs dont l'absence de réalisation de contrôle qualité sur un dispositif médical (gamma-caméra dédiée à la thyroïde).

De plus, les inspecteurs ont mis en lumière de nombreuses non-conformités au cours de la visite qui trouveront une résolution logique, à court terme, avec le déménagement du service actuel dans des nouveaux locaux plus modernes. Néanmoins, il conviendra de maintenir une vigilance constante quant au bon respect du cahier des charges associé à la conformité attendue des nouveaux locaux.

En particulier, l'ensemble des non-conformités identifiées au cours de la visite dans les locaux actuels devront être pris en compte dans les nouveaux locaux - cf. observations III.10 -.

En outre, certains sujets semblent souffrir d'une absence d'harmonisation ou d'organisation pensée au plus haut niveau de l'établissement et mériteraient d'être revus en profondeur afin d'optimiser au mieux le rapport entre l'investissement temporel des équipes et les résultats obtenus.

Trois sujets viennent particulièrement bien étayer ce constat :

- L'absence de nombreux plans de prévention – constat déjà effectué en 2016 ;
- L'absence d'un cadrage général permettant une harmonisation des pratiques relatives à l'habilitation des professionnels ;
- La méconnaissance d'une procédure institutionnelle d'organisation du retour d'expérience par le service de médecine nucléaire.

Enfin, les démarches d'intégration des dispositions des décisions n°2019-DC-0660 et n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire sont encore trop embryonnaires.

L'ensemble des constats et observations sont détaillés ci-après.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

### Événements significatifs en radioprotection (ESR)

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique,

*I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

*1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*

*2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

*Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*

*II.- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

Les inspecteurs ont pris connaissance de l'évènement « EI-2024-1578 » survenu le 30 août 2024 dans votre établissement. Cet évènement concerne une double irradiation pour un patient, favorisée par la présence de deux ordonnances différentes, émanant de deux prescripteurs différents. Cet évènement n'a pas été identifié comme un ESR mais montre pourtant un dysfonctionnement dans la recherche d'antériorité et la prise en charge du patient qui a conduit à une exposition non justifiée.

Les inspecteurs précisent que cet évènement aurait dû être déclaré au titre du critère 2.2 du guide numéro 11 de l'ASN (Exposition des patients à visée diagnostique) dans la mesure où il s'agit d'une pratique inadaptée ayant entraîné des erreurs dans la réalisation de l'examen.

Les causes ayant conduit à l'absence d'identification de cet évènement comme un ESR seront à investiguer lors de l'analyse de l'évènement.

**Demande I.1 : Déclarer cet ESR conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique. Veiller à appliquer le guide de l'ASN n°11 et à déclarer les événements qui entrent dans les critères de déclaration.**

## II. AUTRES DEMANDES

### Gestion et élimination des déchets et effluents contaminés - Gestion des défauts / dysfonctionnements

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

*Conformément à l'article 21 de la décision de l'ASN 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, permettant de récupérer les effluents liquides en cas de fuite, sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspecteurs ont fait réaliser un test de bon fonctionnement du détecteur de liquide en cas de fuite, présent dans le dispositif de rétention sous les cuves.

L'alarme ne s'est pas correctement déclenchée au sein du service de médecine nucléaire. Son report n'a pas été assuré au sein du service de médecine nucléaire, ni visiblement vers le PC sécurité de l'hôpital. En effet, aucune réaction n'a été observée de la part de ce service.

#### **Demande II.1 :**

- i. **Réévaluer les modalités de vérification périodique du bon fonctionnement des alarmes des cuves et vérifier leur bon fonctionnement :**
  - **Au niveau du report visuel et sonore des alarmes dans le service ;**
  - **Au niveau du report des alarmes dans les autres services (PC sécurité).**
- ii. **Préciser explicitement les modalités retenues pour effectuer les tests de chaque détecteur.**

#### **Suivi individuel renforcé (visite médicale)**

*L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.*

Les inspecteurs ont relevé qu'environ 12 travailleurs classés en catégorie B ne sont pas à jour du suivi individuel renforcé, ce qui représente environ 50% des effectifs concernés.

**Demande II.2 : Respecter les périodicités du suivi individuel renforcé des travailleurs classés de votre établissement. Faire part des dispositions prises en ce sens.**

#### **Contrôles du système de ventilation**

*L'article R. 4222-20 du code du travail prévoit que l'employeur doit maintenir ses systèmes d'aération et d'assainissement en bon état de fonctionnement et en assurer régulièrement le contrôle. Par ailleurs, l'article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail demande l'établissement d'un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de son bon fonctionnement. Ces valeurs de référence sont utilisées comme base de comparaison pour les contrôles ultérieurs. Enfin, l'article 4 de ce même arrêté précise les informations que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser à minima annuellement sur ces installations.*

Les inspecteurs ont constaté que vous n'étiez pas en mesure de justifier des contrôles annuels réalisés sur le bras d'aspiration (cloche) mentionné dans le plan de gestion des effluents et déchets.

**Demande II.3 : Procéder à la vérification du bon fonctionnement du système de ventilation relatif au bras d'aspiration (cloche), évoqué dans votre plan de gestion des effluents et déchets, et justifier de la vérification réalisée.**

#### **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*  
*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*  
*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*
- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des entreprises extérieures et des étudiants sont amenés à intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement. Vous avez été en mesure de présenter aux inspecteurs certains plans de prévention établissant les responsabilités respectives, notamment de radioprotection, avec les entreprises extérieures concernées.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention n'étaient cependant pas systématiquement établis.

De plus, vous n'avez pas été en mesure d'assurer aux inspecteurs que les conventions avec les écoles partenaires – Manipulateur(trice) en électro-radiologie médicale notamment – intègrent bien le risque d'exposition aux rayonnements ionisants et les modalités de partage de responsabilités associées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé le contenu à prévoir a minima dans le cadre de la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) : la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) ou encore l'habilitation à travailler sous rayonnements ionisants (suivi médical et formation radioprotection travailleurs) ou les éventuelles conditions d'accès spécifiques au service (mise en place de surchaussures par exemple, éloignement des chambres de RIV, etc.).

Ils ont enfin rappelé que les médecins libéraux intervenants dans le service sont à considérer comme des entreprises extérieures et que les plans de prévention doivent être mis en œuvre systématiquement dès lors qu'un travail exposant à des rayonnements ionisants est effectué et revu *a minima* annuellement.

Ces plans peuvent d'ailleurs être rédigés de manière à rappeler les obligations plus générales qui s'imposent aux praticiens libéraux ayant fait l'objet d'évolutions réglementaires récentes (organisation de la radioprotection, dosimétrie, suivi individuel renforcé, ....).

#### **Demande II.4 :**

- i. **Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures, dont les médecins libéraux, ainsi que des stagiaires conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates.**
- ii. **Élaborer ou compléter, le cas échéant, les plans de prévention avec les entreprises extérieures et les conventions avec les écoles concernées.**

#### **Organisation de la radioprotection**

Le I. de l'article R. 4451-114 du code du travail indique que « lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection ».

Les inspecteurs ont noté des moyens actuellement insuffisants pour assurer pleinement la continuité de service du conseiller en radioprotection. A l'occasion du recrutement d'une personne compétente en radioprotection supplémentaire, il conviendra de formaliser dans la note d'organisation de la radioprotection les modalités d'intérim mises en œuvre.

**Demande II.5 : Mettre en place une organisation permettant d'assurer une continuité de service du conseiller en radioprotection. Tenir informée l'ASNR des dispositions prises.**

### **Habilitation des professionnels**

*La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».*

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure d'habilitation a été établie dans l'établissement pour la physique médicale et les Manipulateurs(trices) en électro-radiologie médicale. Ils notent positivement que les modalités de révision des habilitations périodique ou en cas d'absence prolongée y ont été incluses.

Toutefois, ils ont constaté que la procédure reste à créer et à mettre en œuvre pour les secrétaires médicales, les radiopharmaciens et les médecins.

Les inspecteurs ont également observé la disparité des modalités d'évaluation des items d'habilitation (niveau maîtrise / expert ; acquis, en cours d'acquisition, etc.). Ils vous invitent à les harmoniser via la mise en place d'une procédure institutionnelle.

Concernant la gestion du retour d'expérience, les inspecteurs ont noté que des comités de retour d'expérience ont été organisés mais que les modalités de diffusion du retour d'expérience restent à préciser. De plus, le discours relatif à l'existence ou non d'une procédure encadrant l'organisation de ces comités différerait en fonction des personnes interrogées, mettant ainsi en évidence la fragilité du processus encore nouveau pour le service.

**Demande récurrente II.6 : Poursuivre la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN en particulier l'organisation du retour d'expérience et le processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels de santé concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants.**

### **Assurance de la qualité**

*La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

*La décision 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.*

Les inspecteurs ont questionné l'organisation mise en place pour mettre en œuvre les principales dispositions issues des décisions susvisées. Il a été indiqué aux inspecteurs que la démarche a été initiée avec l'arrivée de la responsable opérationnelle de la qualité mais qu'elle reste largement à mettre en œuvre.

**Demande récurrente II.7 : Poursuivre la mise en œuvre de la décision susvisée. Transmettre un plan d'actions avec les échéances associées à la mise en œuvre des principales dispositions issues de la décision.**

### **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

*La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées dispose que les arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées font l'objet d'un contrôle de qualité externe annuel, d'un contrôle de qualité interne annuel à 6 mois d'intervalle et de contrôles de qualité internes trimestriels sur les points de contrôle concernés.*

Les inspecteurs ont constaté une importante dérive dans la réalisation des contrôles qualité relatifs à la gamma caméra simple thyroïde. Cette dérive est à mettre en lien avec une période d'externalisation d'une partie des missions exercées par la physique médicale.

**Demande II.8 :**

- i. Veiller au respect de la périodicité de la réalisation des contrôles qualité internes comme externes ;**
- ii. Tenir informée l'ASNR des suites engagées avec le prestataire concerné.**

**Contrôles qualité des activimètres utilisés en médecine nucléaire**

*Conformément à l'article 1er de la décision ANSM du 25 novembre 2008, les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision.*

*Conformément à l'annexe de la décision l'AFFAPS du 25 novembre 2008, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant est tenu de faire réaliser un contrôle de qualité externe par un organisme agréé.*

Les inspecteurs ont pris connaissance des rapports de contrôle qualité externe des activimètres qui listent pour quels radionucléides chaque activimètre est étalonné.

Ces rapports ne permettent pas d'identifier quel(s) activimètre(s) permettent de vérifier l'activité de l'ensemble des radionucléides inclus dans votre autorisation.

Une discussion avec les parties concernées a permis de mettre en évidence que certains radionucléides, notamment historiques, étaient conservés dans l'autorisation « par mesure de précaution » malgré l'absence à l'heure actuelle de fournisseurs autorisés commercialisant ces radiopharmaceutiques.

**Demande II.9 : Préciser, en lien avec le dossier d'autorisation en cours, à la division de Strasbourg de l'ASNR selon quelles dispositions sont vérifiées les activités des médicaments radiopharmaceutiques contenu dans la demande d'autorisation.**

**Information du public**

*Conformément à l'article L.1333-6 du code de la santé publique, les estimations de doses dues aux rayonnements ionisants auxquelles la population est exposée ou susceptible de l'être sont mises à disposition du public.*

*De plus, le III de l'article R.1333-16 du code de la santé publique dispose que III.- Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L. 1333-6, il met à la disposition du public ces estimations.*

Les inspecteurs ont constaté qu'il est indiqué dans une procédure interne que les estimations dosimétriques sont disponibles sur demande auprès de la personne compétente en radioprotection. Or cette procédure étant interne, il n'est pas possible pour une personne externe d'avoir connaissance de ces modalités d'accès.

**Demande II.10 : Mettre à disposition, sous une forme pouvant être accessible par le public, les modalités de consultation des estimations dosimétriques.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### Évaluation des risques et risque radon

*L'article R. 4451-13 du code du travail prévoit que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.*

*Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*

*Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.*

*Conformément à l'article R. 4121-2, la mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels est réalisée :*

*1° Au moins chaque année dans les entreprises d'au moins onze salariés ;*

*2° Lors de toute décision d'aménagement important modifiant les conditions de santé et de sécurité ou les conditions de travail ;*

*3° Lorsqu'une information supplémentaire intéressant l'évaluation d'un risque est portée à la connaissance de l'employeur.*

**Constat d'écart III.1 : Le risque lié au radon ne figure pas encore dans votre document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) qui est en cours de mise à jour. Il est rappelé qu'une révision à minima annuelle est requise.**

#### Déploiement du système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques

*L'article D. 6124-192 du décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire dispose que les équipements du site autorisé dans les conditions de l'article R. 6123-136 sont connectés à un système d'archivage et de partage des images ainsi qu'à un système d'archivage et d'analyse des doses.*

**Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté qu'aucun système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS) n'est présent dans le service de médecine nucléaire. Vous avez néanmoins informé les inspecteurs qu'un tel système est en cours de mise en place.**

#### Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs exposés

*L'article R. 4451-52 du code du travail, précise les modalités d'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs exposés. Cette évaluation tient compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.*

**Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs exposés sont en place mais que l'estimation dosimétrique des contributions des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail n'est pas évaluée. Il pourra être utile de se référer aux avis d'évènement publiés sur le site internet de l'ASNR pour enrichir ce point.**

#### Sources orphelines ou en fin d'utilisation

*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. [...]
- 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.

**Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont constaté que les démarches de reprises de sources orphelines, résultant d'activités hospitalières anciennes sont toujours en cours. Il conviendra de continuer à tenir informée l'ASNR jusqu'à l'évacuation complète de l'ensemble des sources concernées.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*L'article R. 4451-58 du code du travail définit le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs.*

*Cette information et cette formation portent, notamment, sur : [...]*

*8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*

*9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*

*10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique.*

Constat d'écart III.5 : D'une manière générale, les inspecteurs soulignent la qualité du support utilisé pour dispenser la formation et le contenu abordé qui demeure actualisé grâce à une veille réglementaire et des bonnes pratiques, réalisée par la PCR.

**Les inspecteurs ont néanmoins constaté que le support utilisé pour dispenser la formation n'abordait pas les modalités d'accès aux résultats dosimétriques.** Ils ont également noté que la PCR transmettait ponctuellement les résultats dosimétriques individuelles aux travailleurs exposés, une bonne pratique non encore systématisée faute de moyens.

### **Gestion des déchets et des effluents contaminés ou susceptibles de l'être**

Constat d'écart III.6 : **Le logiciel de suivi utilisé, Vénus, ne permet pas d'avoir une estimation fine de l'activité en décroissance ce qui complexifie la comparaison entre l'activité maximale détenue et autorisée et l'activité détenue en temps réel.**

Observation III.7 : **Les vidanges de cuves ne sont opérées qu'après réalisation de prélèvements qui permettent de s'assurer du respect des prescriptions réglementaires. Si les résultats sont archivés dans un classeur, ils ne sont pas repris dans le tableau de suivi des vidanges de cuve.**

### **Bilan au F3SCT**

*Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique (CSE).*

Constat d'écart III.8 : **Il conviendra de conserver dans la trame du bilan annuel présenté au F3SCT un bilan de l'ensemble des résultats des vérifications réalisées conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, y compris si les vérifications réalisées n'ont pas mis en évidence de non conformités.**

## Consignes en cas de détection de fuite d'effluents liquides contaminés

Observation récurrente III.9 : Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu, en avril 2012, un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes : [...] - identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels qu'une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ; [...]

**Il conviendra de compléter vos modalités d'intervention en cas de fuite de canalisation radioactive ou de cuves en mettant en place des outils pratiques tels qu'une fiche réflexe et en sollicitant un retour d'expérience d'autres centres si nécessaire.**

## Autres observations relatives à la conformité du service

Observations III.10 : **Au cours de la visite, les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts qui ne nécessitent pas une remise en conformité à court terme mais qui devront être pris en compte dans le cadre du changement de service de médecine nucléaire.**

- Il conviendra de s'assurer de l'exhaustivité de la couverture dosimétrique permettant le suivi de l'ambiance radiologique dans l'ensemble des lieux de travail et des locaux adjacents conformément à *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 dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants*.  
En particulier, les inspecteurs ont noté deux locaux non couverts ;
- Un dosimètre à lecture différée « couloir chaud » était contenu dans un support étiqueté « couloir froid » ;
- Les plans de zonage et les consignes associées évoquent une intermittence des zones en fonction de la présence ou de l'absence des patients (ce qui n'est pas possible) et seront à simplifier ;
- Les enceintes radio-protégées ne font pas l'objet de vérification périodique ;
- Une enceinte radioprotégée n'était pas équipée de gants ;
- Le dispositif de contrôle d'absence de contamination main-pied est sensible au risque de contamination car il n'est pas recouvert de film protecteur ;
- La peinture s'effrite à plusieurs endroits.

## Autres constats d'écart et observations

Constat d'écart III.11 : **Plusieurs dosimètres opérationnels n'ont pas fait l'objet de la vérification périodique de l'étalonnage** prévue par *l'article 17 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*.

Observation III.12 : **Les NRD pédiatriques (bonne pratique dans la mesure où le nombre d'actes réalisé reste inférieur à 5%) ont été réalisés ces dernières années, à l'exception de l'année 2023.**

Observation III.13 : **Les inspecteurs attirent votre attention sur la nécessité de prévoir des reconstitutions dosimétriques en cas de contamination en fonction des radioéléments manipulés dans la mesure où il est rappelé qu'une contamination dépassant le quart de la limite annuelle réglementaire au niveau de la**

peau, doit conduire à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection et peut être très rapidement atteinte.

Observation III.14 : Le jour de l'inspection, le programme des vérifications n'étaient pas encore approuvé par l'employeur.

Observation III.15 : La présence d'un bandeau de suivi des versions des documents est une bonne pratique parfois mise en place au sein de votre établissement.

\*  
\*   \*   \*

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](http://www.asnr.fr)).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Strasbourg,

Signée par  
Gilles LELONG