

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2026-027109

Centre d'Imagerie Fonctionnelle (CIF)

14 Impasse Faye
33000 BORDEAUX

Bordeaux, le 29 juin 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 avril 2026 sur le thème de médecine nucléaire diagnostique

N° dossier : Inspection n° **INSNP-BDX-2026-0006** N° SIGIS : M330035
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;
[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 29 avril 2026 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 but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

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

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire, y compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecins nucléaires et conseillers en radioprotection).

Globalement, les inspecteurs estiment que l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire est robuste et opérationnelle, portée par des professionnels impliqués.

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

- la formation et la désignation de plusieurs conseillers en radioprotection ;
- la coordination de la radioprotection qu'il conviendra de compléter (Constat III.1) ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations prévisionnelles d'exposition pour l'ensemble du personnel classé ;
- la mise en œuvre des vérifications de radioprotection qu'il conviendra d'actualiser (Observations III.1, III.2 et III.3) ;
- la mise à la disposition du personnel d'une dosimétrie adaptée ;
- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel salarié de la clinique et des médecins nucléaires ;
- la mise à disposition d'équipements de protection et leur vérification ;
- le suivi médical du personnel salarié de la clinique ;
- la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité ;
- le recours à l'expertise d'une physicienne médicale et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la transmission à l'ASNR, unité d'expertise des sources (UES) des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la formation des manipulateurs et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux qu'il conviendra de compléter (Observations III.4 et III.5) ;
- la traçabilité des sources radioactives dans le système de gestion informatisé du service ;
- la gestion des sources radioactives scellées et la reprise des sources périmées ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment concernant l'optimisation des doses délivrées au patient, pour laquelle des actions d'amélioration sont attendues (demandes II.1, II.2 et II.3). Par ailleurs, les non-conformités relevées lors du contrôle aéraulique devront faire l'objet d'actions correctives afin de mettre en conformité les locaux concernés du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463¹ (demande II.5).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

¹ Décision n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

II. AUTRES DEMANDES

Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [..]

II – Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...]

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation.

III – Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...]

« Article 5 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667² - **La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.**

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché. »

« Annexe 1 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après : [...] **les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes** choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité [...] »

« Article R.4251-1-1 du code de la Santé Publique – Dans l'ensemble de ses domaines d'intervention mentionnés à l'article R. 4251-1, **le physicien médical :**

1° Conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements ou de tout autre agent physique ainsi que les études permettant de contrôler la conformité de la délivrance de la dose ou de l'activité radioactive à la prescription médicale ;

2° Intervient, en amont de la prise en charge du patient et le cas échéant tout au long de celle-ci, dans l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement ou de celle de tout autre agent physique utilisé, reçue par le patient, en participant notamment au choix des équipements utilisés ; [...]

« Article R4251-1-2 - Dans les domaines mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 4251-1, le physicien médical :
1° Propose au médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte, en fonction de l'objectif clinique recherché, des techniques et dispositifs médicaux d'irradiation ou d'imagerie médicale ;

² Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

2° *Evalue, avec le médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte, les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ou à tout autre agent physique mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 et, en cas d'exposition, définit, avec ce médecin, les procédures d'optimisation de cette exposition ;*

3° *Définit, pour ce qui le concerne, les modalités de mise en œuvre de l'assurance de la qualité mentionnée au 1 de l'article L. 1333-19 et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux et des équipements. »*

« Article R4251-1-4 - Dans les domaines mentionnés aux 3°, 4° et sixième alinéa de l'article R. 4251-1, le physicien médical, en fonction de l'objectif clinique recherché :

1° **Optimise** les paramètres d'acquisition et de reconstruction d'image et propose au médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte des méthodes de traitement d'image ;

2° **Définit les seuils d'alerte dosimétriques.** »

Les inspecteurs ont examiné les recueils de données transmis à l'ASNR, leur comparaison aux niveaux de référence diagnostique (NRD) et l'analyse des doses délivrées. Ils ont constaté que, pour les examens de scintigraphie pulmonaire au 99mTc-Pulmocis transmis en février 2026, l'activité médiane calculée est significativement supérieure au NRD en vigueur, avec un facteur proche de 2.

L'établissement a indiqué qu'il est un prescripteur important de ce type d'examen dans le cadre de recherche d'embolie pulmonaire sous-segmentaire. Néanmoins, les inspecteurs relèvent que, si l'embolie pulmonaire sous-segmentaire est un examen qui peut être prescrit dans le cadre d'une urgence, ce n'est pas le cas des autres examens et ça ne justifie pas l'activité médiane très élevée constatée.

Par ailleurs, il apparaît que :

- en 2022, pour l'examen de thyroïde la valeur médiane de l'activité injectée est de 152.5 MBq pour un NRD égal à 110 MBq ;
- en 2023, pour l'examen de scintigraphie myocardique 1 jour, la valeur médiane de l'activité injectée au repos est de 6.08 MBq/kg pour un NRD égal à 3.7 MBq/kg et la valeur médiane de l'activité injectée à l'effort est de 13.58 MBq/kg pour un NRD égal à 10.3 MBq/kg ;
- en 2024, pour l'examen de squelette, la valeur médiane de l'activité injectée est de 10.8 MBq/kg pour un NRD égal à 9.5 MBq/kg.

De plus, l'établissement n'a pas transmis de NRD en 2025.

En outre, les inspecteurs ont examiné le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement. Ils ont constaté que le POPM ne citait pas les missions d'optimisation de la qualité de l'image et des doses délivrées aux patients dans la liste des missions relevant de la physique médicale. Les inspecteurs vous rappellent l'importance de préciser les actions engagées pour l'ensemble des modes d'expositions (activité injectée et dose délivrée par les scanners). En particulier, les mesures visant à optimiser les paramètres d'acquisition et de reconstruction des images TEP et TDM pour obtenir le meilleur compromis temps d'examen /activité injectée doivent être décrites dans les protocoles d'examen.

Demande II.1 : Renforcer votre démarche d'optimisation de l'exposition des patients, en portant prioritairement vos efforts sur les actes pour lesquels les valeurs médianes des grandeurs dosimétriques relevées sont supérieures aux NRD en garantissant que les doses délivrées sont réduites à un niveau aussi bas que la technologie de vos appareils le permet. Le cas échéant, mettre à jour les protocoles d'examens. Formaliser dans un document descriptif les actions d'optimisation engagées en ce sens. Transmettre ce document à l'ASNR ;

Demande II.2 : Transmettre à l'ASNR (UES) les recueils de données dosimétriques en respectant la fréquence annuelle réglementaire.

*

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale - **Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique**, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le **chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.** A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il **détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel** et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

« Article R.4251-1-1 du code de la Santé Publique – Dans l'ensemble de ses domaines d'intervention mentionnés à l'article R. 4251-1, **le physicien médical** :

1° Conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements ou de tout autre agent physique ainsi que les études permettant de contrôler la conformité de la délivrance de la dose ou de l'activité radioactive à la prescription médicale ;

2° Intervient, en amont de la prise en charge du patient et le cas échéant tout au long de celle-ci, dans l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement ou de celle de tout autre agent physique utilisé, reçue par le patient, en participant notamment au choix des équipements utilisés ; [...]

« Article R4251-1-2 - Dans les domaines mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 4251-1, **le physicien médical** :

1° Propose au médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte, en fonction de l'objectif clinique recherché, des techniques et dispositifs médicaux d'irradiation ou d'imagerie médicale ;

2° Evalue, avec le médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte, les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ou à tout autre agent physique mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 et, en cas d'exposition, définit, avec ce médecin, les procédures d'optimisation de cette exposition ;

3° Définit, pour ce qui le concerne, les modalités de mise en œuvre de l'assurance de la qualité mentionnée au I de l'article L. 1333-19 et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux et des équipements. »

« Article R4251-1-4 - Dans les domaines mentionnés aux 3°, 4° et sixième alinéa de l'article R. 4251-1, le physicien médical, en fonction de l'objectif clinique recherché :

1° **Optimise** les paramètres d'acquisition et de reconstruction d'image et propose au médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte des méthodes de traitement d'image ;

2° **Définit les seuils d'alerte dosimétriques.** »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a établi un POPM et fait appel à une physicienne. Cependant, ce POPM est incomplet :

- la liste des missions dévolues à la physique médicale est incomplète au regard des exigences réglementaires. En particulier, il ne mentionne pas les missions en termes d'optimisation des doses délivrées au patient ;
- l'organisation et les ressources humaines mises en œuvre pour la réalisation des missions ne sont pas décrites ;
- la liste des équipements ne mentionne pas le TEP et la caméra hybride dernièrement installés.

Demande II.3 : Compléter votre POPM conformément aux exigences réglementaires ainsi qu'aux recommandations du guide ASN n°20³. Transmettre le POPM actualisé à l'ASNR.

*

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁴

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - **Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :**

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

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

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

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

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

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Le rapport technique présentant notamment la note de calcul du dimensionnement des protections biologiques aux rayonnements ionisants des salles dans lesquelles sont implantées les caméras hybrides Siemens Symbia n'a pas été transmis aux inspecteurs.

Par ailleurs, l'installation de la caméra Siemens ProSpecta a été annoncée pour mai 2026.

³ Guide de l'ASN n° 20 - Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

⁴ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Demande II.4 : Transmettre à l'ASNR le rapport technique des salles dans lesquelles sont implantées les caméras hybrides Siemens Symbia ainsi que le rapport de vérification initiale de la caméra Siemens ProSpecta.

*

Contrôle et maintenance des réseaux de traitement d'air du service de médecine nucléaire

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo - L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit. »

« Article R.4222-11 du Code du Travail - Pour chaque local à pollution spécifique, la ventilation est réalisée et son débit déterminé en fonction de la nature et de la quantité des polluants ainsi que, le cas échéant, de la quantité de chaleur à évacuer, sans que le débit minimal d'air neuf puisse être inférieur aux valeurs fixées à l'article R. 4222-6. »

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de contrôle des aérations et assainissement mené au titre du code du travail. Ils ont constaté que des non-conformités ont été relevées (absence d'apport d'air neuf mécanique pour les box du secteur TEP et la salle d'injection n°3).

Demande II.5 : Mettre en œuvre les dispositions permettant de mettre en conformité les locaux concernés par les non-conformités relevées dans le dernier rapport de contrôle mené au titre du code du travail. Informer l'ASNR des mesures prises ou prévues avec l'échéancier associé.

*

Événements significatifs de radioprotection

« 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. »

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique – I. Tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. »

« Guide de l'ASN n°11 : Evénements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères –

Critère 2.2 (Exposition des patients à visée diagnostique) -Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner :

- *des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ;*
- *ou des erreurs dans la réalisation de l'examen. »*

Les inspecteurs ont examiné le fichier répertoriant les dysfonctionnements internes et ont relevé l'événement indésirable de radioprotection déclaré le 06/01/2026 à la suite d'une erreur sur le poids d'un patient utilisé pour le calcul de la dose à injecter, ce qui a conduit à lui délivrer une activité de 811 MBq au lieu de 480 MBq. Néanmoins, cet événement n'a pas été identifié comme un événement significatif de radioprotection relevant d'une déclaration à l'ASNR.

De plus, les conditions de détection de l'événement ne sont pas mentionnées dans le fichier et n'ont pas pu être expliquées aux inspecteurs.

Demande II.6 : Transmettre au travers du Téléservice de l'ASNR (<https://teleservices.asnr.fr>) une déclaration d'événement significatif de radioprotection (ESR) et le compte rendu d'analyse détaillée de l'événement (CRES) qui intégrera l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées.

*

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

Coordination de la prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre «chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail» s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R.4451-35 du code du travail - I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »

« Article R.4451-64 du code du travail - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :

1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 ; [...] »

« Article R.4451-69 du code du travail - I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle pendant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi.

II. Lorsqu'il constate que l'un des résultats mentionnés au I remet en cause l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. **L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.** »

Constat III.1 : Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention établis avec les cardiologues libéraux intervenant en zone délimitée de votre établissement mentionnent que la surveillance de leur exposition externe au moyen de dosimètres passifs à lecture différée est assurée par le conseiller en radioprotection de votre entreprise. Les inspecteurs vous rappellent que cette surveillance ne peut être assurée que par l'employeur ou un organisme compétent en radioprotection travaillant pour le compte de l'employeur.

*

Contrôle de non-contamination lors des sorties de la zone délimitée

« Article R. 4451-19 du code du travail - Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 **ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives** ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, **l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...]**

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ; [...]

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ; [...]

« Article 8 de la décision n°2008-DC-0095⁵ de l'ASN - Des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés. »

Constat III.2 : Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté l'absence du contrôle requis, visant à éviter le transfert de contamination en dehors de la zone délimitée dans 2 situations :

- alors qu'elles quittaient leur poste de travail en zone « chaude », potentiellement contaminée, des manipulatrices en électroradiologie médicale sont entrées par la zone « froide » en sortie de vestiaire sans respecter les sens de circulation du personnel pour la sortie de zone et sans contrôle de non-contamination ;
- une stagiaire est entrée dans le local déchets, classé en zone délimitée, alors qu'elle avait fini son travail et quittait l'établissement.

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

Constat III.3 : Les contaminations décelées à l'occasion du contrôle de contamination en sortie de zone délimitée sont bien systématiquement enregistrées. Néanmoins, les inspecteurs ont observé que la réalisation de ce contrôle n'est pas tracée.

*

Vérifications de radioprotection

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁶ - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10. [...]

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. **Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail.** En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - 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. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont examiné le programme des vérifications de radioprotection établi au titre du code du travail. Les renouvellements des vérifications initiales annuelles des appareils sont planifiés. Toutefois, ils ont relevé l'absence d'un planning permettant de superviser de manière exhaustive la réalisation des autres vérifications de radioprotection requises au titre du code du travail ;

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que les rapports de vérifications de radioprotection réalisées n'étaient pas conclusifs quant à la conformité des résultats ;

Observation III.3 : La vérification périodique des locaux attenants aux lieux de travail est assurée par des dosimètres d'ambiance trimestriels. Les inspecteurs vous recommandent de repérer l'emplacement de ces dosimètres sur un plan et de les numéroter afin d'améliorer l'interprétation des résultats obtenus.

⁶ 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

*

Contrôles de qualité

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...] »

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; [...]. »

« Article R. 5212-31 du code de la santé publique - Dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.

Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe. Une copie du signalement est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont examiné les résultats des contrôles qualité. Ils ont constaté que les résultats de ces contrôles sur les activimètres ne sont pas conclusifs quant à la conformité des équipements ;

Observation III.5 : Les résultats des contrôles de qualité sont validés par la physicienne médicale. Néanmoins, la conduite à tenir en cas de résultats non-conformes et d'absence de la physicienne médicale n'est pas définie.

*

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

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095⁷ du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - **Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en**

⁷ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »

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

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

Observation III.6 : L'établissement a établi un plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs. Il a également réalisé une étude le 07/09/2022 afin d'évaluer l'impact de ses rejets liquides dans le système d'assainissement au moyen de l'outil CIDRRE. Toutefois, malgré l'augmentation des activités des radionucléides manipulés dans le service depuis cette date, l'étude n'a pas été mise à jour. Par ailleurs, l'établissement a engagé des discussions avec le service gestionnaire du réseau d'assainissement de la ville de Bordeaux afin de renouveler l'autorisation de rejet du site qui est obsolète. Cependant, au jour de l'inspection, cette convention n'était toujours pas signée par les parties prenantes.

* *
*

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX