

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2024-068643

**SELAS CIMOF**

**Service de Médecine nucléaire**

Clinique Pasteur

45 avenue de Lombez

BP27617

31076 Toulouse Cedex

Bordeaux, le 24 janvier 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection des 25 et 26 novembre 2024 sur le thème de la médecine nucléaire diagnostique

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2024-0006 - N° SIGIS : M310021  
(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] inspection n° INSNP-BDX-2023-0045 du 30 août 2023 et lettre de suite du 13 septembre 2023.

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 les 25 et 26 novembre 2024 dans votre nouveau service de médecine nucléaire situé dans le bâtiment « Ilot » de la clinique Pasteur de Toulouse.

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 et de vérifier la conception et les conditions de réception de votre nouveau service de médecine nucléaire situé dans le bâtiment « Ilot » de la clinique Pasteur de Toulouse.

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 [scanners associés au tomographe par émission monophotonique (TEMP) et aux tomographes par émission de positons (TEP)].

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire *in vivo*, ainsi que des différentes zones où sont entreposés les déchets et les effluents liquides contaminés et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités [médecins nucléaires, physiciennes médicales, radiopharmacienne, conseiller en radioprotection, responsable ressources humaines et manipulateurs en électroradiologie médicales (MERM)].

Le nouveau service de médecine nucléaire a débuté son activité le 18 juin 2024 avec une augmentation progressive des capacités diagnostiques qui sont maintenant assurées au moyen de 6 caméras [deux gamma-caméras hybrides, deux gamma-caméras CZT dédiées aux explorations cardiaques et deux TEP].

Les locaux du nouveau service ont été réalisés conformément aux prescriptions des décisions n°2014-DC-0463<sup>1</sup> et n°2017-DC-0591<sup>2</sup> de l'ASN. Les vérifications initiales de radioprotection des équipements et des locaux ont été correctement réalisées ainsi que la réception des différentes centrales de traitement d'air du service. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que le responsable de l'activité nucléaire n'avait pas encore formalisé la réception des installations conformément aux dispositions du code de la santé publique.

Les inspecteurs considèrent que le service a pris en compte les demandes formulées dans la précédente inspection portant sur la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité en application des dispositions de la décision 2019-DC-0660<sup>3</sup> de l'ASN. Les inspecteurs ont noté positivement l'amélioration significative du suivi du plan d'action qualité et le travail réalisé pour améliorer le processus d'habilitation aux différents postes de travail. Ils encouragent le service à poursuivre le processus en veillant notamment au suivi rigoureux des actions décidées après analyses des événements de radioprotection et à s'assurer que tous des protocoles médicaux appliqués dans le service sont rédigés et accessibles à l'ensemble des collaborateurs.

Depuis la dernière inspection une radiopharmacienne a été recrutée par la société. Cela se traduit par un encadrement plus rigoureux des conditions de préparation et une formalisation des habilitations des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) affectés à l'activité de préparation. Les inspecteurs ont tout particulièrement souligné positivement la mise en place d'une vérification par lecteur code barre des différentes phases de préparation et d'administration des médicaments radiopharmaceutiques.

Concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs considèrent qu'elle est pleinement opérationnelle portée par du personnel impliqué. L'équipe de radioprotection récemment renforcée assure un suivi dosimétrique des travailleurs rigoureux et réalise les vérifications de radioprotection selon un programme prédéfini adapté aux enjeux radiologiques. Il conviendra néanmoins, de renforcer la vigilance sur les conditions d'accès et de sortie des zones délimitées.

De même, les inspecteurs constatent que le travail de la physique médicale et le processus de contrôle qualité des dispositifs médicaux restent performant. Les niveaux de référence diagnostic sont établis et analysés annuellement.

Enfin, les inspecteurs estiment que la gestion des déchets est correctement assurée. Concernant la gestion des effluents radioactifs ils ont noté positivement l'investissement important mis en œuvre pour limiter les rejets des effluents radioactifs dans le réseau d'assainissement public. Cependant, ils ont constaté que l'autorisation de rejet dans le réseau public restait à finaliser et à signer. De plus, ils ont également constaté que les conditions de libération des cuves de décroissance devaient être mieux encadrées pour démontrer que les seuils réglementaires de libération sont respectés.

Par ailleurs, au cours de cette inspection des experts de l'ASNR ont réalisé des recherches de contamination surfacique et atmosphérique, ainsi que des contrôles de l'ambiance radiologique des zones délimitées et des zones attenantes du service, dans le cadre d'une campagne nationale de contrôle des services de médecine nucléaire. Les résultats de ces contrôles vous seront communiqués prochainement après analyse. Le cas échéant il vous appartiendra d'en tenir compte afin d'adapter vos pratiques et le processus de vérification des mesures de radioprotection.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

**Sans objet**

\* \* \*

## **II. AUTRES DEMANDES**

---

<sup>1</sup> Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

## Réception des installations

« Article R. 1333-139 du code de la santé publique - I. - L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

**La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.... ».**

Les vérifications initiales de radioprotection des équipements et des locaux ont été correctement réalisées. De même, le système de traitement d'air du service a fait l'objet de contrôles de réception avant mise en service et d'une attestation de conformité établie par l'ingénieur en charge de la conception et la réalisation de l'installation.

Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas pu consulter de document attestant du bon fonctionnement de l'installation qui assure la récupération et le traitement des effluents radioactifs.

Enfin, aucun document signé par le responsable de l'activité nucléaire n'établit la réception et la conformité complète des installations au titre du code de la santé publique.

**Demande II.1 : Compléter la réception de vos installations de médecine nucléaire en vous assurant de la conformité des réseaux de récupération des effluents radioactifs et formaliser l'examen de réception de l'ensemble du service en application des dispositions de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique sur la base de l'ensemble des vérifications de conformité effectuées. Communiquer le document signé à l'ASNR.**

\*

## Mise en œuvre de l'assurance de la qualité

« Article 3 de la décision n°2019-DC-0660<sup>4</sup> de l'ASN - **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. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.** »

« Article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - I. **Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1<sup>er</sup>, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique. [...] »**

« 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. »

« Article 8 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

1° **les modalités d'information** des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° **les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...]

4° **pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions** visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique. »

« Article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.**

Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les

<sup>4</sup> 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.

*recommandations professionnelles susvisées.*

**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. »**

Les inspecteurs ont relevé une amélioration significative de la gestion de la qualité et de la gestion des risques depuis la précédente inspection, objet de la lettre de suite [4]. Une organisation transversale au sein du CIMOF a été définie avec un comité de pilotage et des référents dans chacun des 3 sites. Un logiciel dédié permet notamment la gestion centralisée des documents qualité ainsi que la gestion du processus de retour d'expérience suite à la déclaration et à l'analyse des événements indésirables, y compris les événements significatifs de radioprotection (ESR). Le personnel a été formé à l'utilisation des outils et sensibilisé à la démarche qualité et à la gestion des risques promue par le comité de pilotage. Un plan d'action qualité actualisé a été présenté au cours de l'inspection.

Les inspecteurs ont toutefois observé que les actions correctives définies suite à un ESR (référence ESNPX-BDX-2024-0216 déclaré le 13 mars 2024) portant sur une erreur d'identitovigilance n'étaient pas finalisées. Une de ces actions impliquait également la clinique Pasteur qui était à l'origine de la demande d'examen. Ce travail en commun avec le service qualité de la clinique n'était pas inscrit dans le plan d'action qualité du CIMOF.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que plusieurs événements indésirables déclarés en interne dans le service de médecine nucléaire étaient dus à une absence de protocole de prise en charge des patients pour certains examens peu courants.

Enfin les inspecteurs ont observé que le processus d'habilitation au poste de travail était opérationnel notamment pour les MERM affectés à des opérations de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques. Néanmoins, un travail complémentaire supplémentaire a été présenté afin d'améliorer le processus d'habilitation de tous les intervenants aux différents postes de travail. Les inspecteurs ont toutefois observé que les médecins n'étaient pas encore concernés par cette démarche d'habilitation en particulier les nouveaux arrivants ou remplaçants potentiels.

**Demande II.2 : Assurer un suivi rigoureux des actions correctives décidées dans le CREX de l'ESR référencé ESNPX-BDX-2024-0216 notamment en lien avec le processus d'identitovigilance de la clinique et finaliser l'élaboration de tous les protocoles médicaux des examens réalisés dans le service ;**

**Demande II.3 : Communiquer à l'ASNR, après finalisation des travaux en cours, le descriptif actualisé du processus d'habilitation des collaborateurs aux différents poste de travail.**

\*

### **Gestion des effluents radioactifs en décroissance**

*« Article 20 de la décision ASN 2008-DC-0095<sup>5</sup> - Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.*

*Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.*

**Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131. »**

Les inspecteurs ont constaté que la libération des cuves de décroissance recueillant les effluents radioactifs issus des « éviers chauds » intervenait après plusieurs semaines de décroissance et une analyse de l'activité volumique d'un prélèvement du contenu de la cuve. Toutefois, compte tenu de l'absence de matériel adapté pour mesurer de façon fiable les faibles activités volumiques, les résultats obtenus sont très approximatifs. Pour illustration, les résultats présentés aux inspecteurs mentionnaient des activités volumiques comprises entre 87 et 350 Bq par litre le jour de la libération des cuves, soit des activités non conformes aux prescriptions réglementaires.

---

<sup>5</sup> 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

**Demande II.4 : Justifier que le critère de libération des effluents radioactifs stockés dans les cuves de décroissance est pertinent au regard du seuil de libération réglementaire fixé à 10 Bq/l et des incertitudes de mesure, selon l'article 20 de la décision ASN 2008-DC-0095. Le cas échéant, revoir la méthode de contrôle de libération des effluents stockés en décroissance. Transmettre à l'ASNR les conclusions de votre analyse.**

\*

#### **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-0095<sup>6</sup> 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 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.

Les inspecteurs ont constaté que le service gestionnaire du réseau d'assainissement de la ville de Toulouse a visité l'installation de traitement des effluents radioactifs et a établi un rapport présentant des conclusions favorables permettant de poursuivre le processus de signature de la convention de rejet. Toutefois, les inspecteurs ont noté que cette convention n'était pas encore signée.

**Demande II.5 : Finaliser et signer avec le gestionnaire du réseau une convention de rejet définissant notamment les valeurs limites de rejets admissibles. Mettre en cohérence, le cas échéant, votre plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs avec les valeurs limites définies dans cette convention.**

\*

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

« Article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022<sup>7</sup> - **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense.** »

« Article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique [...].**

<sup>6</sup> 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

<sup>7</sup> 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

Vos services ont déclaré que la vérification par un organisme agréé par l'ASNR des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire serait réalisée au mois de juin 2025.

**Demande II.6 : Transmettre à l'ASNR le premier rapport de vérification établi au titre du code de la santé publique selon les dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2022.**

\* \* \*

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

#### Contrôle de contamination en sortie de zone

« 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 :**

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

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

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

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

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

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

« Article 8 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN - Des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés. »

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont observé que du personnel technique était rentré et sorti de la zone délimitée sans passer par les vestiaires appropriés qui sont équipés de détecteurs main-pied permettant le contrôle aisé de l'absence de contamination radiologique.

\*

#### Surfaces imperméables et lisses permettant la décontamination

« Article 7 de la décision no 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014<sup>8</sup> relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo - Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination. »

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont observé que des protections en bois non peintes ont été installées au bas de l'un des monte-charges situé en zone délimitée.

\*

#### Maintenance des installations de traitement des effluents radioactifs et identification des canalisations

« Article 15 de la décision no 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 - Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

---

<sup>8</sup> Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés, ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour **permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.** »

« Article 20 de la Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008<sup>9</sup> - Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. »

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 :

- établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : **le repérage et l'identification des canalisations** radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;
- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées [...].

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont observé que des canalisations transportant des effluents radioactifs n'étaient pas identifiées par un trisecteur au niveau du passage dans la « cours anglaise » au sous-sol. De plus la maintenance de l'installation de traitement des effluents radioactifs n'était pas encore totalement définie ou couverte par une prestation externe de maintenance.

\*

### Formation à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-58 du code du travail – [...] - II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 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 ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

<sup>9</sup> 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

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont observé que les formations à la radioprotection des travailleurs étaient dispensées à l'ensemble du personnel classé selon la périodicité réglementaire. Ils vous conseillent cependant de développer des modules de formation pratiques permettant de définir la conduite en tenir en cas de contamination, notamment dans des situations dégradées (par exemple travailleur isolé).

\*

#### **Maintenance des dispositifs médicaux : contrôle des sondes peropératoire**

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article R. 5212-26 du code de la santé publique - en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), publiée sur le site internet de l'agence. »

« 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... »

**Observation III.5 :** La sonde peropératoire servant à la recherche des ganglions sentinelles appartient à la clinique Pasteur. Elle est utilisée au sein du bloc opératoire de la clinique. Afin d'assurer la qualité de la prise en charge des patients de la phase d'administration du radionucléide jusqu'à la phase de repérage au bloc opératoire, les inspecteurs recommandent aux physiciennes médicales du service de médecine nucléaire de s'assurer de la conformité du contrôle qualité de cette sonde.

\*

\* \*

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 et répondre aux demandes. 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.

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

*Signé par*

**Bertrand FREMAUX**