

Division de Lille

Référence courrier : CODEP-LIL-2025-012117

Monsieur X
GIE TEP de l'UNION
37, rue Barbieux
59100 ROUBAIX

Lille, le 24 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **7 février 2025** sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0413**
N° SIGIS : M 590157

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 février 2025 au sein de votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler, par sondage, le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de l'activité de l'unité TEP (tomographie par émission de positons).

Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur électrique émetteur de rayonnements ionisant ainsi que de sources scellées et non scellées.

L'inspection s'est déroulée en présence tout au long de la journée d'un des deux conseillers en radioprotection (CRP) du service et du médecin nucléaire, médecin coordonnateur et CRP.

En complément des échanges autour de l'analyse documentaire réalisée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite de l'ensemble des locaux de l'unité TEP.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de conformité à la réglementation en matière de radioprotection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs considèrent que l'inspection s'est déroulée dans des conditions optimales grâce à l'accueil et l'organisation mise en œuvre par l'établissement. Ils soulignent la disponibilité des interlocuteurs et notent :

- une mise en œuvre de la radioprotection portée par deux CRP (0,1 ETP respectifs) et coordonnée par un médecin nucléaire également CRP. Le recrutement récent d'une infirmière diplômée d'état (IDE) doit permettre aux CRP de dégager plus aisément du temps pour leurs missions ;
- une réflexion approfondie sur l'étude d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants aux postes de travail ;
- l'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients, permettant d'objectiver des résultats satisfaisants au regard des niveaux de référence diagnostique (NRD) disponibles.

L'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part. Toutefois, un travail conséquent reste à accomplir afin d'atteindre la conformité sur certains points, notamment les demandes II.1 à II.3 qui feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASNR. Cette demande était déjà inscrite dans la lettre de suite de la précédente inspection.

Les écarts relevés et appelant des réponses, portent sur :

- la coordination des mesures de prévention ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- la complétude des vérifications périodiques des lieux de travail ;
- la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN¹.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASN. Ils sont repris dans la partie III.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

La coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

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

« 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

¹ Décision ASN n°2019-DC-660 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

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... ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent dans les locaux en zone délimitée du GIE TEP de l'Union. Le jour de l'inspection, un seul plan de prévention daté et signé par les deux parties a été présenté.

Demande II-1

**Etablir un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures concernées.
Vous me transmettez un tableau reprenant l'ensemble des entreprises extérieures concernées et la date de signature des plans de prévention.**

Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

S'agissant de la société d'entretien des locaux, il n'a pas été clairement établi l'intervention d'un CRP dans cette entreprise, ni la réalisation d'une information adéquate à la radioprotection des agents affectés au poste d'entretien de l'ensemble des locaux du GIE (à l'exception du local de livraison/entreposage des déchets). Aucune autorisation d'accès aux zones délimitées, délivrée par cette société à ces agents concernés, n'a été présentée.

Demande II-2

Prévoir au sein du plan de prévention et en collaboration avec l'entreprise extérieure la mise en œuvre de l'ensemble des mesures réglementaires de radioprotection pertinente pour ce poste.

Demande II-3

Vérifier que chaque agent d'entretien des locaux dispose bien de l'autorisation d'accès en zone réglementée délivrée par son employeur.

Transmettre une copie de ce document.

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, « cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° la nature du travail ;
 - 2° les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
 - 3° la fréquence des expositions ;
 - 4° la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
 - 5° le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail, « l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ... ».

Les fiches d'évaluation individuelles nominatives d'exposition des manipulateurs en radiologie médicale (MERM), actualisées le 5 février 2025 ont été présentées. L'exposition relative à la manipulation de la source de ²²Na pour le contrôle qualité de la caméra TEP n'apparaît pas dans ces fiches.

Demande II-4

Compléter les fiches individuelles nominatives, en intégrant l'exposition relative à l'ensemble des tâches réalisées par chaque MERM, exprimée en mSv/an.

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28.

En aout 2024, une IDE a été recrutée.

Demande II-5

Finaliser la fiche d'évaluation individuelle d'exposition de l'IDE, intégrant l'exposition relative à l'ensemble des tâches réalisées, exprimée en mSv/an.

La fiche de poste des médecins nucléaires inclut une évaluation d'exposition au poste.

Demande II-6

Distinguer l'évaluation de l'exposition des médecins nucléaires et la fiche de poste de médecin nucléaire.

Elaborer les fiches d'évaluation individuelles nominatives d'exposition, indiquant une exposition « corps entier » en mSv/an.

Les documents présentés n'indiquent aucune conclusion sur le classement proposé.

De plus, dans l'hypothèse d'une proposition de classement, les évaluations d'expositions individuelles sont communiquées et médecin du travail dont l'avis est requis, en préalable à la validation formalisée de l'employeur de ces évaluations.

Demande II-7

Compléter les fiches d'évaluation de tous les postes et confirmer que ce processus (demande II.4 à demande II.6) a pu être mené à bien pour toutes les catégories professionnelles concernées.

La complétude des vérifications périodiques des lieux de travail

L'arrêté du 23 octobre 2020² précise à l'article 12, les vérifications périodiques des lieux de travail à réaliser : « 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 [*la vérification initiale*].

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions... ».

Conformément à l'article 13 du même arrêté : « 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. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions ».

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, indique à l'article 5 : « III- à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les documents relatifs à la réalisation et aux résultats des vérifications périodiques des lieux de travail et des lieux attenants ont été présentés.

Demande II-8

Elaborer la procédure générale relative à la mise en œuvre des vérifications périodiques pour tous les locaux de travail et les locaux attenants, précisant les conditions et les modalités spécifiques.

Confirmer la mise à disposition de ce document.

Concernant la vérification du niveau d'exposition externe, deux méthodes sont mises en œuvre : une surveillance trimestrielle à l'aide de dosimètres passifs à poste dans certains lieux et pour d'autres, un mesurage ponctuel mensuel réalisé par le CRP.

Il a été constaté que certains lieux de travail ne font pas l'objet d'une vérification périodique, notamment les box d'injection 3, 4 et 5 pour lesquels la surveillance par un dosimètre passif n'est pas instaurée et qui ne font pas l'objet d'une vérification par des mesures ponctuelles programmées.

Demande II-9

Mettre en œuvre une vérification en continu de l'exposition externe pour tous les lieux de travail et lieux attenants dans lesquels le niveau d'exposition est sujet à variation.

Demande II-10

Compléter le programme des vérifications périodiques de toutes les zones délimitées en intégrant les observations mentionnées ci-dessus.

La mise en œuvre de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN¹

Cette décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité, notamment dans un service de médecine nucléaire à finalité diagnostique.

Il est indiqué à l'article 3 que le responsable de l'activité nucléaire (RAN) s'assure du respect des exigences de cette décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité afin de répondre à cette obligation. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure 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. Il doit également s'assurer de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Le plan d'actions décrit à l'article 5, évalué à une fréquence régulière, constitue un élément majeur du système de gestion de la qualité mis en place.

Les inspecteurs déplorent l'absence de réflexion au sein de l'établissement sur la mise en œuvre des dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-660, alors qu'elle est homologuée par un arrêté ministériel du 8 février 2019, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019.

Il a été indiqué que le CRP en charge de la définition d'un système d'assurance de la qualité a sollicité auprès de la Direction du GIE une formation spécifique afin d'acquérir les compétences nécessaires à la mise en œuvre de la décision précitée.

Demande II-11

Transmettre un justificatif de l'inscription du CRP à la formation mentionnée supra.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**L'habilitation au poste de travail**

L'habilitation à un poste, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, est une exigence de l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-660¹ : « 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 et à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les 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 ».

L'habilitation consiste en une reconnaissance formalisée de la maîtrise des moyens mis à disposition et des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires, l'expérience (le diplôme initial, les formations initiales et continues) et les prérogatives de ce professionnel. Le processus d'habilitation est propre à chaque activité médicale et à chaque poste.

Il est attendu une validation par le RAN (ou un responsable identifié en vertu d'une délégation de signature) du processus d'habilitation ainsi que des fiches d'habilitation individuelles nominatives.

Il a été présenté un document « fiche d'habilitation des travailleurs » qui pose très succinctement le principe général de l'habilitation.

Constat d'écart III-1

Dans le cadre du plan d'actions appelé par la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-660¹, cette action sera à prioriser.

Le suivi des vérifications périodiques des équipements de travail

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020² précise les modalités des vérifications périodiques des équipements de travail :

« ... la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an ».

Il a été indiqué que la vérification périodique du scanner associé à la caméra TEP est quadrimestrielle. Le document d'enregistrement de la dernière vérification, réalisée le 9 juillet 2024, a été présenté.

Observation III-2

Veiller à respecter la fréquence de vérification périodique que vous avez fixé.

L'organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Conformément à l'article R.4451-124 du code du travail, « I.- le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

[...]

II.- les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet ».

Le document relatif à la répartition des missions entre les deux CRP désignés a été présenté.

Constat d'écart III.3

Il convient de compléter le document en intégrant :

- **l'indication des moyens mis à disposition des CRP ;**
- **l'enregistrement des conseils donnés par les CRP ;**
- **la réalisation des vérifications périodiques.**

Le suivi de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants

Le résultat trimestriel (août, septembre et octobre 2024) de la dosimétrie passive « extrémités » de l'IDE en poste depuis août 2024 a été présenté. Ce résultat trimestriel est du même ordre de grandeur que les résultats annuels des MERM.

L'étude prévisionnelle d'exposition aux rayonnements ionisants spécifique à ce poste est en cours de finalisation.

Observation III.4

Bien que ces résultats d'exposition restent inférieurs aux valeurs limites d'exposition d'un travailleur classé, afin d'optimiser la radioprotection de tout travailleur, il convient de conduire une analyse en regard des données de l'étude prévisionnelle d'exposition, et de porter une vigilance particulière aux prochains résultats dosimétriques trimestriels afin de, le cas échéant, prendre les dispositions adéquates.

Les vérifications au titre de l'article R.1333-172 du code de la santé publique

Les rapports de vérification établis par l'APAVE en 2023 et en 2024 ont été présentés. Un grand nombre des non conformités identifiées dans le rapport de 2023 ont été levées. Certaines persistent dans le rapport 2024 : l'absence de mise à disposition du public de l'inventaire de déchets et l'absence de traçabilité des conseils du CRP.

Observation III.5

Mettre en œuvre les dispositions de nature à lever ces deux non conformités.

La formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté l'absence de visibilité des CRP du GIE sur la validité de la formation des médecins nucléaires associés et des médecins nucléaires salariés du CH de Roubaix et du CHR de Lille.

Observation III.6

Mettre en œuvre l'organisation permettant de disposer, de façon pérenne, de cette information pour tous les médecins nucléaires intervenant dans l'unité TEP.

La formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté l'absence de visibilité des CRP du GIE sur la validité de cette formation, concernant quatre médecins nucléaires salariés du CHR de Lille et vacataires au GIE.

Observation III.7

Mettre en œuvre l'organisation permettant de disposer, de façon pérenne, de cette information pour tous les médecins nucléaires intervenant dans l'unité TEP.

Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés

Les mesures de protection de la santé des travailleurs classés comportent la réalisation d'une visite médicale d'aptitude à une fréquence fixée réglementairement.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de visibilité des CRP du GIE sur la réalisation des visites médicales des médecins nucléaires.

Observation III.8

Mettre en œuvre l'organisation permettant de disposer, de façon pérenne, de cette information pour tous les médecins nucléaires intervenant dans l'unité TEP.

La vérification initiale de l'équipement de travail

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail, « I - lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II.- l'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.- cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité ».

Il a été procédé en 2022 au changement de l'automate de conditionnement des médicaments radiopharmaceutiques, installé dans l'enceinte blindée du laboratoire chaud (équipement TRASIS).

Il a été déclaré que la vérification initiale a été réalisée. Toutefois, le rapport de cette vérification initiale n'a pas pu être présenté.

Observation III.9

Disposer du rapport correspondant.

Le contrôle de qualité interne (CQI)

Il a été présenté le contrôle de qualité interne 2022 des deux activimètres de l'enceinte TRASIS. Il a été indiqué que les CQI 2023 et 2024 ont été réalisés. Les rapports des contrôles correspondants n'ont pas été présentés.

Observation III.10

Disposer des rapports correspondants.

Le suivi de la maintenance des équipements de travail

Conformément à l'article R.5212-28 du code du travail, « I.- pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

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 ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

II.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :

1° D'un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant la première utilisation à des fins médicales ;

2° D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif ».

L'enceinte TRASIS a fait l'objet de deux pannes, l'une en juillet 2023 et l'autre antérieure à 2023, impliquant l'arrêt de toute l'activité du service a minima une journée et nécessitant l'intervention d'un technicien externe.

Le registre d'enregistrement des maintenances curatives, de la levée des dysfonctionnements et de la réalisation des contrôles et vérifications subséquents n'a pas été présenté.

Constat d'écart III.11

Mettre en place le registre prévu à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

La conformité des locaux du service

L'article 7 de la décision ASN n°2014-DC-0463 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, précise : « 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 ».

Il a été constaté une dégradation au niveau d'un mur du box d'injection n°4.

Observation III.12

Mettre en œuvre les dispositions correctives adéquates afin de satisfaire aux exigences de la décision susmentionnée.

Les éviers dans le sas avant le laboratoire chaud, dans le vestiaire femme et dans le vestiaire hommes ne sont pas entretenus, présentent des coulures de rouille et ne fonctionnent pas.

Observation III.13

Prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer un entretien régulier des équipements contribuant au niveau de propreté attendu dans tous les locaux d'un établissement de santé.

Le plan de gestion des déchets et des effluents (PGED)

Conformément à l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, « 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 ».

Le PGED daté du 12/01/2025 a été présenté. Il est indiqué que « les seuils d'activité volumiques suivants ne doivent pas être dépassés : 1000 Bq/l pour le 99mTc et 100 Bq/l pour les autres radionucléides ».

Observation III.14

Rectifier les limites et n'indiquer que les données en lien avec votre activité.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM daté du 3 janvier 2025 a été présenté. Ce document ne porte pas la validation, formalisée par une signature, du représentant du RAN.

Il a été indiqué que des échanges constructifs avec le nouveau chargé d'affaires de la société prestataire externe pour la physique médicale, ont permis d'engager une réflexion sur l'amélioration du plan d'actions 2025.

Observation III.15

Veiller à disposer d'un POPM complété du plan d'actions 2025 actualisé, signé par le représentant du RAN.

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,

Signé par

Laurent DUCROCQ