

Bordeaux, le 21/06/2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-026320

**Monsieur le Directeur Général
du CHU de Bordeaux
12, rue Dubernat
33404 TALENCE cedex**

**Service de médecine nucléaire
Groupe Hospitalier Sud - Hôpital du
Haut-Lévêque
Avenue Magellan
33600 PESSAC**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330016
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0009 du 27 mai 2019
Médecine nucléaire / Hôpital Haut-Lévêque

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 mai 2019 au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital Haut-Lévêque.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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 dans votre service de médecine nucléaire.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants

- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire à visée diagnostique et thérapeutique.

Les inspectrices ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, des chambres de radiothérapie interne vectorisée, du local de livraison des sources et des locaux de stockage des effluents et déchets contaminés du service de médecine nucléaire diagnostique. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directrice adjointe, médecins nucléaires, médecin endocrinologue, physiciens médicaux, radiopharmaciennes, médecin du travail, conseillers en radioprotection, cadre de santé, responsable qualité, manipulateurs en électroradiologie médicale, techniciennes biomédicales et conseiller à la sécurité).

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

- la présentation d'un bilan de la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection qui devra être actualisée ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition qu'il conviendra de compléter ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des salariés de l'hôpital ;
- la mise à disposition et le port de dosimètres passifs et opérationnels par le personnel paramédical ;
- la réalisation des vérifications périodiques externes des équipements de radioprotection ;
- la mise à la disposition des travailleurs d'équipements de protection individuelle et collective ;
- la surveillance et l'analyse de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;
- l'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) par la radiopharmacienne pour la préparation des radiopharmaceutiques ;
- la mise en place d'un système de déclaration interne des événements indésirables ;
- la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité dans le service de médecine nucléaire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la coordination des moyens de prévention ;
- la délimitation et la signalisation de certaines zones réglementées ;
- le suivi périodique de l'état de santé du personnel paramédical et médical ;
- le port des dosimètres opérationnels par les médecins cardiologues ;
- la justification de la présence de personnel non associé à l'exercice de l'activité nucléaire en zone réglementée ;
- le respect de la périodicité des vérifications périodiques internes et leur exhaustivité ;
- l'accès aux locaux d'entreposage des déchets contaminés ;
- les moyens de surveillance en continu des rejets d'effluents contaminés à l'émissaire de l'établissement ;
- la vérification du débit d'équivalent de dose des emballages pour le transport interne des sources radioactives ;
- la déclaration à l'ASN d'évènements significatifs pour la radioprotection.

¹ Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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. 4515-1 et suivants.

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

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

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

Les différents corps de métier de l'hôpital (service biomédical, services techniques, unité de radioprotection) gèrent chacun les plans de prévention associés à leurs prestataires.

Toutefois, les inspectrices ont noté que l'hôpital n'était pas en mesure de présenter une liste exhaustive des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire ainsi que le bilan des plans de prévention contractualisés.

Demande A1: L'ASN vous demande d'établir et de lui communiquer la liste exhaustive des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital. Vous vous assurez que chacune de ces entreprises a contractualisé avec votre établissement un plan de coordination de la prévention.

A.2. Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article R. 4451-14 du code du travail - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

- 12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 15° Les informations communiquées par le représentant de l'État sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1. »

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

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

L'évaluation des risques permettant de définir les zones réglementées a été correctement réalisée pour la majorité des locaux du service de médecine nucléaire.

Néanmoins, les inspectrices ont relevé l'absence d'évaluation pour le local de stockage des déchets contaminés, les locaux de stockages des effluents contaminés et le local de livraison des sources.

Demande A2 : L'ASN vous demande de finaliser l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire afin de prendre en compte l'ensemble des locaux du service.

A.3. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

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

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. - Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Les conseillers en radioprotection ont effectué l'analyse des postes de travail associés à l'activité de médecine nucléaire. Ces analyses sont régulièrement actualisées afin de prendre en compte les évolutions de l'activité du service.

Toutefois, les inspectrices ont constaté que l'étude de l'exposition des médecins nucléaires n'était pas individualisée afin de prendre en compte les activités thérapeutiques exercées par certains d'entre eux.

En outre, les inspectrices ont noté qu'une étude de poste était en cours pour évaluer la dose susceptible d'être reçue au cristallin par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). De même, une évaluation de l'impact de l'utilisation du Gallium 68 sur les doses susceptibles d'être reçues par le personnel était en projet lors de l'inspection.

Par ailleurs, il n'a pas pu être présenté aux inspectrices les évaluations individuelles de l'exposition des radiopharmaciens et celles des MERM du bloc opératoire de radiologie interventionnelle (travailleurs présents lors d'interventions thérapeutiques réalisées au bloc opératoire).

Enfin, les inspectrices ont relevé que le classement de certains travailleurs, en particulier les aides-soignantes, ne semblait pas cohérent avec les résultats de leur surveillance dosimétrique.

Demande A3 : L'ASN vous demande :

- d'identifier les médecins nucléaires réalisant des actes thérapeutiques afin d'affiner l'évaluation individuelle de leur exposition ;
- de transmettre une actualisation de l'évaluation de l'exposition des MERM suite à l'étude de poste sur le cristallin et l'utilisation du Gallium 68 ;
- de communiquer les évaluations individuelles de l'exposition des radiopharmaciens et des MERM intervenant au bloc opératoire de radiologie interventionnelle ;
- de veiller à la cohérence du classement des travailleurs. Vous fournirez à l'ASN, le cas échéant, les modifications effectuées sur le classement des travailleurs avec les justifications associées.

A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]. »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Les inspectrices ont constaté que la périodicité du suivi médical du personnel du service de médecine nucléaire exposé aux rayonnements ionisants n'était pas respectée.

En outre, la majorité du personnel du service d'endocrinologie, en charge de la surveillance des patients hospitalisés pour un traitement par administration de radionucléide, n'avait pas bénéficié d'un suivi médical renforcé.

Par ailleurs, les inspectrices ont noté que certains médecins nucléaires et une radiopharmacienne ne s'étaient pas présentés à leur rendez-vous suite à leur convocation du service de santé au travail.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

A.5. Port des dosimètres

« Article R. 4451-64 du code du travail - I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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

L'hôpital met à la disposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants des dosimètres opérationnels et à lecture différée (corps entier et extrémités).

Les inspectrices ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par le personnel médical, en particulier les médecins cardiologues.

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les différents dispositifs de surveillance de la dosimétrie soient effectivement portés par l'ensemble du personnel.

A.6. Justification de l'exposition du personnel

« Article L 1333-2 du code de la santé publique - Les activités nucléaires satisfont aux principes suivants : [...] »

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ; [...]. »

« Article R.4451-5 du code du travail – Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source. »

« Article 19 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN – [...] L'accès aux locaux où sont présents des radionucléides est limité aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire et aux patients et aux accompagnants dont la présence est justifiée. »

« Article R.4451-30 du code du travail - L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. »

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

Les inspectrices ont constaté que les secrétaires (personnel administratif non lié aux soins délivrés aux patients) étaient en charge d'accompagner les patients de la salle d'attente « froide » à la salle d'attente « chaude ». Cette mission les conduit à entrer régulièrement en zone réglementée et à être classé comme travailleur exposé.

De même, les inspectrices ont constaté que des brancardiers (internes à l'hôpital ou appartenant à des sociétés externes avec lesquelles aucun plan de prévention n'a été contractualisé) entraînent régulièrement en zone réglementée pour amener les patients en salle d'attente « chaude ». Ce personnel n'est pas classé comme travailleur exposé.

En outre, les inspectrices ont relevé que ce personnel ne procédait pas à un contrôle d'absence de contamination avant de quitter la zone réglementée.

Demande A6 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions appropriées afin que seules les personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire accèdent en zone réglementée. Vous veillerez au respect des consignes d'accès et de sortie de zone réglementée.

A.7. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article R. 4451-45 du code du travail - I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;

2° Dans les véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.

II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article R. 4451-46 du code du travail - I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II.- L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;

2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées - I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci. [...].

III.- A 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 contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2. »

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Le personnel paramédical du service de médecine nucléaire réalise des contrôles quotidiens de non contamination des zones réglementées qui sont correctement enregistrés.

Toutefois, les inspectrices ont constaté l'absence de vérification de l'état de propreté radiologique et du niveau d'exposition des locaux attenants aux zones réglementées, en particulier au niveau du secrétariat au regard des allées et venues effectuées par le personnel entre les zones « chaudes » et « froides » (zones réglementées dénommées « chaudes » et locaux non réglementés dits « froids »).

Par ailleurs, les vérifications internes de l'état de propreté radiologique des zones « chaudes » n'incluent pas l'ensemble des locaux susceptibles d'être contaminés tels que les locaux de stockage des effluents contaminés, le local de stockage des déchets ou le local de livraison des sources.

En outre, les inspectrices ont relevé que la périodicité des contrôles réalisés par le conseiller en radioprotection n'était pas respectée. Cette périodicité est définie en interne dans un document intitulé « programmation des contrôles de radioprotection internes et externes ». Enfin, les contrôles effectués par le conseiller en radioprotection ne couvraient pas l'ensemble des locaux du service (dont les chambres de radiothérapie interne vectorisée).

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des vérifications périodiques internes effectuées et du respect des périodicités définies.

A.8. Accès au local de stockage des déchets contaminés

« Article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. [...]. »

Les inspectrices ont constaté que la porte d'accès au local de stockage des déchets contaminés n'était pas correctement fermée.

Demande A8 : L'ASN vous demande de prendre les mesures adéquates pour que l'accès au local de stockage des déchets contaminés soit fermé et restreint aux seules personnes habilitées.

A.9. Surveillance des rejets d'effluents contaminés à l'émissaire

« Article 24 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - En cas de rejet dans l'environnement, les points de rejet des effluents liquides et gazeux doivent être en nombre aussi limité que possible.

Des dispositions sont mises en œuvre par le titulaire d'une autorisation visée à l'article 1er pour suspendre les rejets si les critères de l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique et visée à l'article R. 1333-12 ne sont pas respectés. La reprise des rejets est soumise à l'autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire. »

« Article 25 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - L'émissaire des rejets entre les cuves d'entreposage ou tout autre dispositif d'entreposage intermédiaire et le réseau d'assainissement est visitable et comporte un clapet antiretour si le système est connecté en permanence.

La vanne de vidange des cuves est condamnée en position fermée en dehors de tout rejet.

Un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés, avant dilution significative par d'autres effluents, est aménagé. Cet accès permet l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement. »

À la suite d'un événement significatif pour la radioprotection, la direction générale du CHU de Bordeaux s'était engagée à installer un système de mesure en continu des effluents radioactifs aux émissaires du site de l'hôpital Haut-Lévêque. La mise en place de ce dispositif, initialement prévue en 2017, avait été reportée à 2019.

Or, les inspectrices ont constaté que la mise en œuvre de ce système de mesure n'était pas inscrite au programme budgétaire de l'hôpital et était abandonnée.

Par ailleurs, l'IRSN a développé un outil permettant en première intention d'estimer l'incidence des rejets. Il s'agit du modèle numérique CIDRRE (calcul d'impact des déversements radioactifs dans les réseaux).

Demande A9 : L'ASN vous demande d'examiner les solutions techniques vous permettant de mettre en œuvre la mesure en continu des effluents radioactifs aux émissaires de l'hôpital. Vous transmettez à l'ASN le résultat de l'étude technico-économique menée. Le cas échéant, cette étude pourra utiliser les données évaluées par l'outil CIDRRE afin notamment de cibler les émissaires à équiper.

A.10. Transport interne des sources

« Article 23 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN - Des emballages de transport de sources radioactives sont disponibles pour assurer le transport interne des sources entre le local dédié à la manipulation des radionucléides et les différentes pièces d'administration ou de contrôle. Ils sont en nombre adapté à la fréquence des transports de sources à réaliser.

Pour chaque emballage, le débit d'équivalent de dose $H^(10)$ est inférieur à 100 $\mu\text{Sv/h}$ à 5 cm de toutes les parois pour l'activité maximale du radionucléide utilisé dans ces dispositifs.*

Les emballages de transport interne sont clos et munis d'un matériau absorbant afin d'éviter la dispersion du radionucléide. »

Le service de médecine nucléaire réalise régulièrement des transports internes de radiopharmaceutiques notamment dans le cadre de la prise en charge des patients en chambre de radiothérapie interne vectorisée.

Les inspectrices ont constaté que le service de médecine nucléaire ne vérifiait pas le débit d'équivalent de dose à 5 centimètres de l'emballage utilisé pour le transport interne de sources radioactives.

Demande A10 : L'ASN vous demande de vérifier le débit d'équivalent de dose à 5 cm des emballages utilisés pour le transport interne de sources radioactives.

A.11. Événements significatifs de radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique - Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

« 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 R. 4451-77 du code du travail - I.- L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.

II.- L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.

III.- L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées. »

Guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

L'hôpital a mis en place un système de déclaration interne des événements indésirables.

Les inspectrices ont relevé dans la liste des événements indésirables déclarés en interne plusieurs événements qui auraient dû faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif pour la radioprotection (ESR) à l'ASN. Ces événements, répondant aux critères de déclaration à l'ASN, portaient sur des extravasations, l'exposition fortuite d'un fœtus et l'exposition non souhaitée d'un travailleur aux rayonnements ionisants émis par un générateur de rayons X.

Demande A11 : L'ASN vous demande de déclarer ces événements en tant qu'événements significatifs pour la radioprotection. Vous veillerez à mettre en place une organisation dont les modalités permettent de déclarer les événements significatifs pour la radioprotection.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Gestion des sources

« Article R. 1333-161 du code de la santé publique - I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

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

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

L'hôpital détenait des sources scellées en fin d'utilisation et en attente de reprise par le fournisseur.

Les inspectrices ont noté que leur enlèvement était programmé prochainement.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de reprise des sources scellées concernées.

B.2. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.[...]. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« 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. »

« 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.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.

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 I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet. »

« Article R.1333-18 du code de la santé publique - I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. »

Les inspectrices ont noté que l'hôpital mettait à jour les désignations des conseillers en radioprotection afin de prendre en compte les nouvelles exigences de la réglementation.

Toutefois, les inspectrices ont observé que l'établissement n'avait pas encore défini une organisation permettant de répondre à l'ensemble de ces nouvelles exigences dont notamment la traçabilité des conseils apportés au chef d'établissement.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer les désignations actualisées des conseillers en radioprotection ainsi que les modalités d'exercice des missions des conseillers en radioprotection mises à jour.

B.3. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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. »

Les inspectrices ont noté que l'ensemble du personnel intervenant au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital était formé à la radioprotection des travailleurs à l'exception d'une personne (cadre du service du laboratoire in vitro).

Demande B3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

B.4. Contrôle de non contamination du personnel en sortie de zone réglementée

« Article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées - Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. »

L'employeur affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. »

Les conseillers en radioprotection ont analysé les données annuelles enregistrées par le contrôleur « main-pied » permettant de vérifier l'absence de contamination du personnel en sortie de zone réglementée. Cette analyse a été présentée au personnel du service.

Les inspecteurs ont relevé que 80 % des MERM se contrôlaient régulièrement et que ce pourcentage était très faible pour le personnel médical.

Demande B4 : L'ASN vous demande de maintenir vos actions de sensibilisation et de vous assurer que toute sortie de personnel de zone réglementée soit accompagnée d'un contrôle d'absence de contamination.

B.5. Formation à la radioprotection des patients²

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. »

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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. [...].

IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspectrices ont relevé que certains professionnels devaient renouveler leur formation à la radioprotection des patients cette année. Deux sessions de formation sont prévues par l'hôpital en fin d'année.

Demande B5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels associés aux procédures de réalisation des actes soient formés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez à l'ASN avant la fin de l'année 2019 un état des lieux des attestations de formation en votre possession.

B.6. Contrôle et maintenance des réseaux de traitement d'air

« Annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail. »

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN - 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 18 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN - Les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. »

² Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination. »*

Les inspectrices ont relevé que le système de ventilation faisait l'objet d'une surveillance annuelle qui était programmée prochainement.

Demande B6 : L'ASN vous demande de lui transmettre le prochain rapport de vérification du système de ventilation du service de médecine nucléaire.

B.7. Vérifications réalisées à la réception de colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, la catégorie (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7 de l'ADR) et l'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR).

Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR) et à l'absence de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR). Les contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Le personnel du service de médecine nucléaire procède à une vérification de l'absence de contamination sur les surfaces externes des colis contenant des sources non scellées ainsi qu' à une mesure du débit de dose à 1 mètre et au contact du colis.

Toutefois, les inspectrices ont constaté que cette vérification ne comprenait pas les aspects administratifs et que les résultats des mesures n'étaient pas enregistrés.

Demande B7 : L'ASN vous demande :

- **de tracer de façon systématique les résultats des contrôles de l'intégrité des colis de substances radioactives ;**
- **de mettre en place les mesures nécessaires pour garantir la réalisation systématique des contrôles administratifs des colis qui sont prescrits par l'ADR ;**
- **de lui transmettre le mode opératoire associé à ces vérifications.**

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

C.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN³ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui rentrera en application le 1^{er} juillet 2019.

* * *

³ Décision 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.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Hermine DURAND

