

Bordeaux, le 23 juillet 2019

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2019-030380

**Monsieur le Directeur Général  
CHU de Limoges  
2 Avenue Martin Luther King  
87042 LIMOGES Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M870035  
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0014 du 2 juillet 2019  
Utilisation de radionucléides en biologie médicale (diagnostic in vitro) au CBRS, Laboratoire RIA

**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.

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 2 juillet 2019 au sein du service de biochimie et génétique moléculaire du Centre de Biologie et de Recherche en Santé (CBRS).

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 hôpital.

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 décrets<sup>1</sup> n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2018 ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets<sup>1</sup> précités.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources scellées et non scellées à des fins de biologie médicale.

---

<sup>1</sup> 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

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

Les inspectrices ont effectué une visite du laboratoire radio-immunoanalyse (RIA), du local de stockage des déchets et effluents contaminés ainsi que du local de livraison des sources. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de biologie (praticien hospitalier, ingénieur qualité, cadre de santé, conseillers en radioprotection, technicienne du laboratoire).

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

- la présentation au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) des évolutions relatives à l'organisation de la radioprotection ;
- la formation de personnes compétentes en radioprotection qui assurent les missions de conseillers en radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la formation réglementaire du personnel ;
- le suivi médical du personnel du service de biochimie et génétique moléculaire ;
- les vérifications hebdomadaires d'absence de contamination et leurs enregistrements, effectués par le personnel du service de biochimie et génétique moléculaire ;
- le contrôle et l'enregistrement de l'absence de contamination du personnel en sortie de zone réglementée ;
- les vérifications externes des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants ;
- la gestion des sources non scellées ;
- la gestion des effluents et déchets contaminés.

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

- la contractualisation de plans de coordination de la prévention avec les entreprises extérieures ;
- le suivi médical du personnel du service biomédical ;
- l'adéquation des dispositifs de surveillance de la dosimétrie mis à la disposition des travailleurs ;
- la définition et la formalisation des modalités d'exercice des missions des conseillers en radioprotection ;
- l'actualisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Coordination de la prévention**

*« 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. »*

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

L'établissement a identifié les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du service de biochimie et génétique moléculaire du CBRS.

Toutefois, les inspectrices ont constaté que le plan de coordination de la prévention était encore en version projet retardant sa contractualisation avec les parties prenantes.

**Demande A1 :** L'ASN vous demande de contractualiser un plan de coordination de la prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du service de biochimie et génétique moléculaire.

### **A.2. 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. »*

Le personnel du service de biochimie et génétique moléculaire du CBRS bénéficie d'une surveillance médicale adaptée.

Toutefois, les inspectrices ont constaté que la périodicité du suivi médical de deux techniciens du service biomédical du CHU exposés aux rayonnements ionisants n'était pas respectée.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

### **A.3. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

*« 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 5o 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. »*

*« Article R. 4451-65 du code du travail - I.- La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...] »*

Les inspectrices ont noté que les techniciens disposaient d'une surveillance dosimétrique individuelle limitée à un dosimètre à lecture différée extrémité.

Cette surveillance est adaptée à la majorité des opérations réalisées dont notamment la manipulation des radionucléides.

Néanmoins, les techniciens sont également amenés à réaliser des opérations associées au transport des colis de substances radioactives (transport des colis entre le local de livraison et le laboratoire avant leur contrôle) et à gérer les déchets contaminés (dont l'accès au local de décroissance des déchets et effluents contaminés). Dans ce cadre, le dosimètre à lecture différée extrémité seul ne permet pas d'assurer une surveillance dosimétrique adaptée au niveau du corps entier, notamment en cas de situation incidentelle.

Il est à noter que les biologistes médicaux amenés à intervenir dans le local de décroissance des déchets et effluents contaminés bénéficient d'une surveillance dosimétrique individuelle au moyen d'un dosimètre à lecture différée corps entier.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de mettre à la disposition des techniciens concernés du service de biochimie et génétique moléculaire des dosimètres à lecture différée corps entier.

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. 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.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 les désignations des conseillers en radioprotection étaient en cours d'actualisation afin de prendre en compte les nouvelles exigences réglementaires.

Par ailleurs, en réponse à l'inspection relative aux pratiques interventionnelles radioguidées, réalisées par l'ASN du 25 au 27 juin 2018, le CHU de Limoges s'était engagé à formaliser l'organisation de l'entité de radioprotection avant la fin du premier trimestre 2019. Les inspectrices ont relevé que la rédaction de ce document n'était pas encore terminée.

En outre, les inspectrices ont noté qu'un des conseillers en radioprotection devait renouveler sa formation de personne compétente en radioprotection (PCR) avant la fin du mois d'octobre 2019.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de lui communiquer les documents désignant les conseillers en radioprotection ainsi que la note décrivant les modalités d'exercice des missions des conseillers en radioprotection. Vous lui transmettez également l'attestation de formation PCR du conseiller en radioprotection concerné.

### **B.2. Évaluation individuelle de l'exposition**

*« 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 4o 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. »*

L'analyse des postes de travail avait été actualisée à la suite de la dernière inspection du service (novembre 2015). Une évaluation de l'exposition des travailleurs est par ailleurs mentionnée dans le dernier rapport de vérification interne des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants.

Néanmoins, les inspectrices ont noté que cette évaluation n'identifiait pas la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue sur douze mois consécutifs pour chacun des travailleurs en prenant en compte notamment la répartition de l'activité entre les différents techniciens.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs du service de biochimie et génétique moléculaire.

### **B.3. Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

*« Article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 – I. – Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des*

panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.

II. – À l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. »

Les inspectrices ont noté la présence de signalisations de sources de rayonnements ionisants sur les paillasses du laboratoire in-vitro à mauvais escient. En effet, les sources non scellées sont désormais utilisées exclusivement sous la hotte de ventilation.

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de veiller à la cohérence de la signalisation affichée dans le laboratoire.

#### **B.4. Ventilation du laboratoire in-vitro**

« Article 11 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales - Les locaux doivent comporter :

- des enceintes de stockage protectrices pour les différentes sources comportant une protection telle que le débit de dose à 5 centimètres des parois soit inférieur à 25 micrograys par heure (2,5 mrad/h), fermant à clé, l'une au moins étant réfrigérée ;
- des évier reliés aux cuves de stockage définies à l'article 8 ;
- une sorbonne ventilée en dépression sous filtre, avec rejet dans la cheminée prévue à l'article 8.

La ventilation des locaux doit permettre d'assurer au moins 5 renouvellements horaires et doit être reliée à la cheminée prévue à l'article 8. »

Les inspectrices ont relevé que le rapport du contrôle du système de ventilation du laboratoire in-vitro, réalisé en novembre 2018, mentionnait une non-conformité relative au taux de renouvellement d'air.

Suite à ce défaut l'établissement a procédé à une opération de maintenance et a planifié une contre visite par l'organisme de contrôle au mois de septembre 2019.

**Demande B4 :** L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport de contre-visite du contrôle du système de ventilation du laboratoire in-vitro.

### **C. Observations**

#### **C.1. Évolution réglementaire**

L'ASN vous invite à maintenir votre vigilance sur la parution des nouveaux textes réglementaires pris en application des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438. Ces décrets ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ils modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense.

\* \* \*

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

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

**L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

