



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 17 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-051764

CHU de Bordeaux
12, rue Dubernat
33 404 TALENCE CEDEX

Hôpital Xavier ARNOZAN
Unité TEP Recherche
Avenue du Haut-Lévêque
33 604 PESSAC CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330076
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0010 du 15 novembre 2019

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.

Messieurs,

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 15 novembre 2019 au sein d'un établissement.

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.

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 ;
- 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 inspecteurs 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 recherche clinique en médecine nucléaire à visée diagnostique.

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

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 inspecteurs ont effectué une visite de l'unité TEP recherche, notamment la radiopharmacie et le sas de livraison de médicaments radiopharmaceutiques. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (Directrice, médecin nucléaire, radiopharmaciens, conseillers en radioprotection, physicien médical, ingénieur et coordonnateur de recherche, assistante de recherche clinique).

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 ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la mise à disposition et le port de dosimètres passifs et opérationnels par le personnel ;
- la surveillance et l'analyse de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- le suivi de l'état de santé du personnel ;
- la réalisation des vérifications périodiques externes des équipements de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel ;
- la formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés ;
- la réalisation des contrôles de qualité des équipements ;
- la signature d'une autorisation de déversement des eaux usées dans le réseau public de collecte ;
- la traçabilité des sources radioactives ;
- l'existence d'un système de déclaration interne des événements indésirables ;
- la présence d'un système 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 ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition du personnel intervenant au sein de l'établissement ;
- le programme des vérifications de radioprotection ;
- la conformité du système de traitement d'air ;
- la prise en compte, dans la gestion des effluents radioactifs, de certaines dispositions réglementaires.

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. »

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.

Les conseillers en radioprotection ont présenté aux inspecteurs une liste exhaustive des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement ainsi que le bilan des plans de prévention contractualisés.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que l'établissement n'était pas en mesure de présenter un plan de prévention pour deux entreprises intervenant régulièrement dans la maintenance d'équipements du service.

Demande A1 : L'ASN vous demande de contractualiser un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures concernées. Vous transmettez à l'ASN un bilan des plans de prévention signés.

A.2. 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 ; [...]. »

« 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. 4451-54 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 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« 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 inspecteurs ont constaté que les conseillers en radioprotection ont établi des évaluations de l'exposition par poste de travail ou type d'activité, par exemple pour la préparation et le contrôle qualité des médicaments radiopharmaceutiques au 68 Gallium. Toutefois, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs un document de synthèse mentionnant l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs compte tenu des différents postes qu'ils sont susceptibles d'occuper sur douze mois consécutifs, notamment sur différents sites (Xavier Arnozan, Pellegrin et Haut-Lévêque).

Demande A2 : L'ASN vous demande de réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition pour l'ensemble du personnel intervenant au sein des services de médecine nucléaire en prenant en compte leurs différents postes de travail.

A.3. Programme des vérifications de radioprotection

« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret

n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 –

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

- 1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;
- 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;
- 3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement. »

« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité. »

Les inspecteurs ont constaté que les derniers rapports des contrôles externes de radioprotection ne mentionnaient pas de non-conformité. Néanmoins, les conseillers en radioprotection n'ont pas établi de programme des vérifications de radioprotection comportant les méthodes de réalisation des contrôles, leur fréquence, le personnel en charge de leur réalisation et les modalités prévues pour leur enregistrement.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'établir un programme des vérifications de radioprotection à réaliser sur le site du TEP recherche.

A.4. Plan de gestion des déchets et effluents radioactifs

« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo – Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

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

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008² – Le plan de gestion comprend :

- 1° les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° l'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° l'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

² Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

7° les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8° le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. »

« Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 - Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre... »

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs du service était incomplet. Il ne comporte pas de plan permettant d'identifier les zones de production et d'entreposage des déchets et des effluents. Le document ne formalise également pas le plan des canalisations et la capacité de la fosse de retardement ainsi que les modalités de surveillance périodique de l'ensemble du réseau récupérant les effluents liquides.

Demande A4 : L'ASN vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs. Vous veillerez également décrire l'ensemble des mesures de surveillance, de maintenance et de contrôles mises en œuvre sur le réseau de collecte.

A.5. 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 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo - L'ensemble des locaux de l'établissement 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. »

« Arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail ».

Les inspecteurs ont constaté que le système de traitement d'air de l'établissement faisait l'objet d'une maintenance préventive et de contrôles réguliers. Néanmoins, le rapport de contrôle présenté ne porte que sur la radiopharmacie et non sur la totalité des zones contrôlées de l'établissement. De plus, le rapport de contrôle ne fait pas l'objet d'une analyse permettant de conclure à la conformité du système de traitement d'air vis-à-vis de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN. En outre, le document d'évaluation renseigné avant l'inspection mentionne un recyclage partiel de l'air extrait de l'établissement alors que le technicien de maintenance a précisé au cours de l'inspection que l'installation était de type « tout air neuf » sans recyclage.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à l'exhaustivité des contrôles associés aux systèmes de ventilation et de conclure sur la conformité du système de traitement d'air vis-à-vis de l'article 16 de la décision n° 2014-DC-0463.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Surveillance du réseau de collecte des effluents liquides contaminés

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008³ – Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions de rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont noté que le CHU de Bordeaux disposait d'une autorisation de déversement dans le réseau public pour les eaux usées du site de Xavier Arnoz. Néanmoins, vous n'avez pas pu présenter les résultats des contrôles analytiques de radioactivité prévus par votre autorisation de rejet.

³ Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer les résultats des contrôles de radioactivité des effluents réalisés en 2019 à l'émissaire du site de Xavier Arnozan.

B.2. Conseillers en radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« 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. [...]. »

« 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. [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection au sein du service a été renforcée à la suite de la formation d'un second conseiller en radioprotection. Néanmoins, au jour de l'inspection sa désignation officielle et sa fiche de mission n'étaient pas encore approuvées par la direction générale de l'établissement.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des documents formalisant la désignation et les missions du second conseiller en radioprotection.

C. Observations

Sans objet.

* * *

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, Messieurs, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

