

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-049582

Centre Hospitalier Layné
Avenue Pierre de Coubertin
BP 417
40 024 Mont-de-Marsan Cedex

Bordeaux, le 18 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-BDX-2021-0890
Médecine nucléaire / Dossier M400014

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] 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 5 octobre 2021 au sein du service de médecine nucléaire du Centre hospitalier de Mont-de-Marsan.

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 le service de médecine nucléaire et de vérifier que les travaux récents relatifs à l'implantation d'une installation de tomographie par émission de positons (TEP) sont conformes aux attendus réglementaires.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et 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.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire (scintigraphie et TEP) et des installations de gestion des effluents liquides et des déchets contaminés. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directeur adjoint, médecins nucléaires, médecin du travail, radiopharmaciens, physicien médical, conseiller en radioprotection, manipulateurs en électroradiologie médicale, ingénieur qualité).

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

- la formation des conseillers en radioprotection (CRP) ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la coordination de la radioprotection avec l'ensemble des intervenants extérieurs qu'il conviendra de finaliser ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés du personnel exposé, à l'exception de deux cardiologues ;
- la réalisation des études de poste ;
- la conformité des locaux ;
- la rédaction d'un programme des vérifications de radioprotection ;
- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- la mise à disposition d'un système de contrôles de la contamination du personnel en sortie de service ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- le recours à l'expertise d'un physicien médical ;
- les contrôles de qualité des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) qu'il conviendra de compléter par les acquisitions scanographiques ;
- la présence des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'actes de médecine nucléaire ;
- la traçabilité des sources radioactives ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'assurance de la qualité dans le service de médecine nucléaire ;
- le processus d'habilitation des MERM affectés à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques et à la TEP ;
- la réalisation d'audits concernant la traçabilité des informations dosimétriques, le port des dosimètres... ;
- la déclaration des événements indésirables et la tenue de CREX ;
- l'information des patients après examen.

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

- le suivi périodique de l'état de santé du personnel paramédical et médical ;
- la formation à la radioprotection des patients des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et de certains cardiologues ;
- l'exhaustivité des retours de plans de prévention signés par les sociétés extérieures ;
- le respect des règles d'accès en zone délimitée ;
- la convention de rejet des effluents qui doit être complétée.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 du code du travail – I. 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 du code du travail - 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. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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. »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »

Des visites médicales ont été organisées pour l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire. Cependant, Les inspecteurs ont relevé que la périodicité de renouvellement de des visites médicales n'avait pas été respectée pour 2 des 3 médecins nucléaires, 3 des 4 cardiologues, 8 des 14 MERM et les 2 radiopharmaciens.

Les inspecteurs ont été informés que le service de santé au travail rencontrait des difficultés.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer du respect de la périodicité des visites de suivi médical renforcé.

A.2. Formation à la radioprotection des patients¹

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la **formation continue à la radioprotection des patients** définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585² - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

² Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une **attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

II. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai d'un an suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 - I - Les **guides professionnels** sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que 10 MERM et 3 cardiologues ne disposaient pas d'une attestation de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Demande A2 : L'ASN vous demande vous assurer que l'ensemble des professionnels concernés du service de médecine nucléaire bénéficient d'une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

A.3. 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 ou les praticiens médicaux libéraux

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.

Vous avez recensé l'ensemble des sociétés extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire. Des plans de prévention ont été envoyés aux 23 sociétés concernées, qui ont été validés par 15 d'entre-elles.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer de la validation des plans de prévention par l'ensemble des sociétés extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisant lors d'une intervention dans le service de médecine nucléaire.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Conformité à la décision n° 2014-DC-0463³

« Article 5 de la décision n° 2014-DC-0463 – L'implantation des locaux : les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :

- 1° les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont **constitués d'un seul tenant*** ;
- 2° les **circulations sont réservées aux personnes concernées** par les activités de ce secteur ;
- 3° la distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes ;
- 4° le **circuit des patients** auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont **identifiés et définis** de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. »

« Article 19 de la décision n° 2014-DC-0463 – L'accès aux locaux où sont présents des radionucléides est limité aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire. »

Les inspecteurs ont constaté que les patients en salle d'attente de la TEP pouvaient aisément sortir du service sans contrôle particulier.

Ils ont aussi constaté que l'accès en zone réglementée, réservé aux travailleurs, n'était pas toujours emprunté par ceux-ci.

En outre, l'examen des enregistrements du détecteur « main-pieds » par les inspecteurs a mis en évidence que, depuis le début du mois de septembre, les contrôles d'absence de contamination en sortie de service n'étaient pas réalisés.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel du service de médecine respecte les règles d'accès en zone réglementée et procède à la vérification de l'absence de contamination en sortie du service. Vous communiquerez également la solution retenue pour que les patients injectés ne puissent pas sortir des zones délimitées sans que les professionnels soient informés.

³ 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

B.2. Gestion des déchets et effluents

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - **Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé** par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »

Les inspecteurs ont relevé que le projet de convention de déversement dans le réseau public de collecte des eaux usées restait à finaliser pour ce qui concerne les valeurs de rejets.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre la convention de déversement précisant les valeurs de rejet retenues.

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 ; [...]

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. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans.** »



La quasi-totalité des travailleurs exposés a été formée et informée des règles de radioprotection en médecine nucléaire. Cependant, deux médecins cardiologues réalisant des épreuves d'effort et classés en catégorie B n'ont pas bénéficié de cette formation réglementaire.

Demande B3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les cardiologues concernés ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

C. Observations

C.1. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Les NRD de l'année 2020 relatifs aux examens de scintigraphie cardiaque et osseuse ont été transmis à l'IRSN. L'ASN vous rappelle que dorénavant, il est nécessaire d'intégrer les doses relevant des acquisitions scanographiques dans les NRD.

C.2. Déclaration à l'ASN

Le jour de l'inspection, le centre hospitalier a été confronté à une situation de fuite de cuve de rétention des effluents radioactifs, maîtrisée, qui devra faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU