

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2022- 021595

**CHU de Bordeaux – G.H. Sud**  
**Hôpital Haut-Lévêque**  
1 avenue de Magellan  
33600 PESSAC

Bordeaux, le 30 mai 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 12 mai 2022 sur le thème de la médecine nucléaire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2022-0040 - N° Sigis : M330016  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
[3] 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 12 mai 2022 dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Haut-Lévêque.

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants (scanners associés aux tomographes par émission monophotonique (TEMP) et aux tomographes par émission de positons (TEP)).

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire, du secteur des chambres de radiothérapie interne vectorisée, du local des cuves de décroissance de l'unité de médecine nucléaire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice qualité gestion des risques, médecin nucléaire chef du service, médecin nucléaire cheffe du pôle imagerie, radiopharmacienne, cadre du service, conseillers en radioprotection, physiciens médicaux, responsable

qualité, manipulateurs en électroradiologie).

Les inspecteurs ont rencontré, au sein du service de médecine nucléaire, une organisation de la radioprotection robuste et opérationnelle, portée par une implication notable de l'ensemble des professionnels (conseiller en radioprotection, médecins nucléaires, radiopharmaciens, cadre du service, technicienne et responsable qualité). La majorité des engagements pris par le centre hospitalier lors de la dernière inspection ont été suivis à l'exception des mesures de coordination de la radioprotection qu'il convient de faire aboutir. Les inspecteurs ont noté positivement le suivi apportés aux formations réglementaires du personnel à la radioprotection et aux vérifications de radioprotection. Le déploiement d'un processus d'habilitation au poste de travail, de par sa qualité et son contenu opérationnel et ambitieux est également à souligner. La démarche reste à poursuivre pour l'ensemble des professionnels.

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

- l'évaluation des risques qu'il conviendra de compléter avec l'évaluation du risque « radon » (qui concerne l'ensemble du CHU) ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations prévisionnelles d'exposition pour l'ensemble des postes de travail exposés qu'il conviendra d'individualiser ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel médical, paramédical classé et du personnel non classé entrant en zones délimitées ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle ;
- la mise à disposition d'une dosimétrie adaptée pour l'ensemble du personnel ;
- le suivi médical renforcé ;
- la mise en œuvre d'un programme de vérifications de radioprotection (externe et interne) qu'il conviendra de mettre à jour ;
- la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité pour l'utilisation des rayonnements ionisants qu'il conviendra de compléter ;
- le recours à l'expertise de physiciens médicaux et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la formation des manipulateurs et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- la traçabilité des sources radioactives ;
- la mise en œuvre de protocoles pour l'utilisation des sources en dehors du service de médecine nucléaire ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire qu'il conviendra de mettre à jour concernant la convention de rejet établie avec le gestionnaire du réseau publique.

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

- la coordination de la radioprotection ;
- la délivrance d'autorisation individuelle pour l'accès en zones délimitées du personnel non classé.



## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Coordination des mesures de 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention avec plusieurs entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire n'étaient pas définies. Un constat similaire avait été déjà fait lors de la dernière inspection du 27 mai 2019. La liste des entreprises extérieures intervenantes est incomplète ou comprend des entreprises n'intervenant pas en zones réglementées. Par exemple, l'entreprise en charge des contrôles de ventilation du service ne figure pas dans la liste actuelle.

**Demande I.1: Actualiser la liste des entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire et contractualiser des plans de prévention. Mettre en place une organisation permettant de s'assurer que la coordination des mesures de prévention est établie préalablement à toute intervention d'une entreprise extérieure en zone réglementée.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Conditions et modalité d'accès en zone délimitée**

« Art. 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.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

Les inspecteurs ont constaté que les assistantes médicales administratives, non classées, accédaient en zone surveillée bleue sans autorisation individuelle.

**Demande II.1: Sur la base d'une évaluation individuelle du risque d'exposition aux rayonnements ionisants, établir les autorisations individuelles d'accès du personnel non classé, susceptible d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée verte.**

\*

### **Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection**

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur **définit**, sur les conseils du conseiller en radioprotection, **un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

**L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique** ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

« Article 21 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur conserve les rapports de vérification initiale prévus aux articles 5 et 10 jusqu'au remplacement de l'équipement de travail ou de la source radioactive, ou à défaut, jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire. »

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Les inspecteurs ont constaté que le programme de vérification de radioprotection des équipements de travail et des locaux de travail (zones délimitées et zones attenantes) s'appuyait toujours sur les dispositions antérieures à l'arrêté du 23 octobre 2020, en termes de nature, d'étendue, de périodicité des vérifications et d'intervenant en charge de les réaliser. Par ailleurs, le registre de suivi des non-conformités n'est pas établi.

**Demande II.2 : Établir le programme des vérifications de radioprotection en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 et mettre en œuvre un registre de suivi des actions destinées à lever les non-conformités identifiées. Transmettre le programme de vérification.**

\*

### **Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement - Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs**

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

« 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. »

« Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11 - Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il 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 ;
- 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. »

La convention de rejet avec le gestionnaire de réseaux et Bordeaux métropole a été établie en 2012. Les seuils de rejet sont fixés à 100 Bq/l pour l'iode 131 et 10 Bq/l pour les autres radionucléides. Les inspecteurs ont noté que l'étude CIDDRE de l'établissement avait été communiquée au gestionnaire du réseau et que la convention était en cours de mise à jour.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la convention actuelle ne prenait pas en compte certains radionucléides utilisés par le service de médecine nucléaire comme, par exemple, le <sup>177</sup>Lu et que les seuils fixés n'étaient pas cohérents avec les seuils inscrits dans le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs de l'établissement.

**Demande II.3 : Finaliser et transmettre la mise à jour de la convention de rejet établie avec le gestionnaire du réseau et Bordeaux Métropole en tenant compte des projets de modification du service de médecine nucléaire. Mettre en cohérence le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs.**

\*

### **Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières

**justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »**

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° **une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »**

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]**

5° **les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...]** »

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'évaluation de l'optimisation des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) n'étaient pas formalisées pour définir d'une part les examens visés et d'autre part l'organisation mise en place pour assurer l'analyse des résultats recueillis en particulier lorsque les NRD sont dépassés. Il est à noter que l'évaluation réalisée en 2021 sur l'examen de scintigraphie du squelette présente un dépassement de l'activité injectée (686 MBq pour un NRD à 670 MBq) qui n'a pas fait l'objet d'une analyse.

**Demande II.4 : Formaliser, dans le système de gestion de la qualité du service, les modalités d'évaluation de l'optimisation des doses au regard des niveaux de références diagnostiques pour définir les examens visés et l'organisation destinée à assurer l'analyse des résultats et les actions nécessaires le cas échéant. Fournir une analyse du dépassement constaté de l'évaluation réalisée sur l'examen de scintigraphie du squelette en 2021.**

\*

#### **Ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)**

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

**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 inspecteurs ont constaté, dans une chambre de RIV inoccupée, que les fenêtres étaient ouvertes. À la suite d'une précédente inspection réalisée en 2016, les services techniques avait confirmé la nécessité de maintenir les fenêtres fermées pour assurer le confinement par dépression.

Les inspecteurs ont également constaté la fermeture difficile de certaines portes de chambres de RIV, pouvant empêcher la mise en dépression de celles-ci par rapport au couloir.

**Demande II.5 : Fournir le dernier contrôle de ventilation confirmant le bon fonctionnement de l'installation. Transmettre les consignes relatives à la fermeture des fenêtres et des portes lors de l'occupation des chambres par des patients.**

\*

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**

#### **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 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. »*

« 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. »*

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait procédé aux évaluations prévisionnelles d'exposition pour chaque type de poste de travail (MERM, médecin nucléaire, radiopharmaciens, AS et ASH, physiciens, assistante médicale administrative, technicien logistique, brancardier, etc.). Il convient désormais de consigner ces évaluations de manière individuelle conformément aux dispositions prévues à l'article R. 4451-53 du code du travail.

\*

#### **Utilisation des sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire**

« Article 22 de la décision n°2014-DC-0463 : *L'utilisation de radionucléides, en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire.*

*La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources.*

*L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle. »*

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont noté que dans le cadre des traitements par microsphères réalisés au bloc opératoire, les deux protocoles en vigueur prévoyaient la réalisation d'un contrôle de non-contamination en fin de procédure mais que ces contrôles n'étaient pas enregistrés. Afin de de s'assurer de l'exécution, il convient d'assurer la traçabilité de ces contrôles.

\*

### **Conformité à la décision n° 2019-DC-0660<sup>1</sup> et à la décision n° 2021-DC-0708<sup>2</sup>**

*« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »*

*« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »*

*Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »*

*« Article 1er de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.*

*Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. »*

*« Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.*

*Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés. »*

*« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – I. - **Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants.** Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament*

---

<sup>1</sup> Décision n° 2019-DC-0660 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

<sup>2</sup> Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « II. - **Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.** »

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont constaté que l'organisation et les activités du service de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique s'appuyaient sur un système de gestion de la qualité opérationnel. Le service s'est engagé dans la formalisation du processus d'habilitation du personnel qu'il déploie progressivement aux différents postes de travail. Pour les activités de thérapie, le service a initié la formalisation d'une analyse de risque *a priori*. Il convient de poursuivre le déploiement des dispositions relatives aux habilitations du personnel aux postes de travail et de finaliser l'analyse de risque *a priori* des activités thérapeutiques du service.

\*

### **Délimitation et signalisation des zones contrôles et surveillées**

« Article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup> - I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont constaté que la délimitation de certaines zones apposées au sol était inversée au regard du zonage établi (par exemple au niveau du saut de zone entre la salle d'examen et le pupitre du local dédié à la scintigraphie myocardique). De même les consignes d'accès en zones dans certains locaux ne sont lisibles qu'une fois la zone franchie. Pour les locaux concernés, il convient de rétablir la délimitation des zones au sol et de prendre les dispositions pour que les consignes d'accès soient lisibles avant l'entrée en zone.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

### **Évaluation du risque « radon »**

« Article R. 4451-13 du code du travail - L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;
- 2° **De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;**
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

« 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;**

[...]. »

« Article R. 4451-15 du code du travail - I. - L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;
- 4° **Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.**

II. - Ces mesurages visent à évaluer :

- 1° Le niveau d'exposition externe ;
- 2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique. »



« Article 3 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - Dès lors que l'analyse documentaire réalisée ne permet pas d'exclure l'éventualité d'un dépassement des niveaux mentionnés à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages dans les conditions définies au présent article.

I. - Sous la responsabilité de l'employeur, le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants est mesuré :

- soit à l'aide d'un instrument de mesure en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé ;
- soit à l'aide d'un dosimètre à lecture différée ou d'un dosimètre opérationnel en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles ils sont utilisés.

II. - **Sous la responsabilité de l'employeur, la concentration d'activité du radon dans l'air est mesurée à l'aide d'un dispositif passif de mesure intégrée du radon mentionné à l'article R. 1333-30 du code de la santé publique.**

**Observation III.5 :** L'évaluation du risque « Radon » n'a pas été réalisée pour l'ensemble des sites du CHU de Bordeaux concernés. Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait pris contact avec plusieurs sociétés susceptibles de réaliser cette évaluation.

\*

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

**Jean-François VALLADEAU**



\* \* \*

**Modalités d'envoi à l'ASN**

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.