

Bordeaux, le 30 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-047435

**Centre hospitalier Saint-Esprit  
Service de biophysique – Médecine nucléaire  
Route de Villeneuve-sur-Lot  
47 923 AGEN Cedex 9**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2015-1164 du 9 novembre 2015  
Inspection de mise en service / Autorisation M470005

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de mise en service de l'activité de médecine nucléaire a eu lieu le 9 novembre 2015 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier d'Agen. Cette inspection avait pour objectif de vérifier *in situ* et en conditions normales de fonctionnement les dispositions mises en place par l'établissement pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public ainsi que la protection de l'environnement. Dans le contexte du renouvellement de l'autorisation arrivant à échéance le 24 février 2016, cette inspection avait aussi pour objet d'évaluer les actions mises en œuvre depuis le démarrage du service après réalisation de travaux de modification et installation d'un tomographe à émission de positons (TEP).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

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

### **A.1. Organisation de la radioprotection**

*« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

*« Article R. 4451-114 du code du travail – L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

*Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.*

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

*« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Une personne compétente en radioprotection (PCR) est désignée pour assurer les missions de radioprotection des travailleurs dans les services du centre hospitalier d'Agen utilisateurs de rayonnements ionisants. La PCR est à jour

de sa formation et sa désignation a été présentée au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) du centre hospitalier.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le temps qui lui est alloué (0,9 équivalent temps plein - ETP) n'est pas en adéquation avec ses missions dans le domaine de la radioprotection. En effet, votre PCR intervient actuellement en médecine nucléaire (diagnostic, thérapie, TEP), en radiologie conventionnelle (salles fixes de radiologie et scanner de radiodiagnostic), en odontologie, en radiologie interventionnelle au bloc opératoire, etc. Or, le plan d'organisation de la radioprotection du centre hospitalier daté du 5 novembre 2015 précise que l'ensemble des tâches de radioprotection nécessite 2 ETP.

Par ailleurs, en cas d'absence de la PCR principale, vous prévoyez de désigner une PCR suppléante à l'issue de la fusion juridique des centres hospitaliers d'Agen et de Nérac qui sera effective au 1<sup>er</sup> juillet 2016. Cette organisation n'est pas acceptable car elle ne permet pas d'assurer l'ensemble des missions dans le domaine de la radioprotection sur le centre d'hospitalier d'Agen. En effet, la PCR suppléante sera basée sur le centre hospitalier de Nérac, uniquement joignable par téléphone, sans définition de ses missions, du temps et des moyens alloués pour les exercer.

En outre, l'ASN vous rappelle que les activités soumises au régime d'autorisation (médecine nucléaire, scanographie, etc.) nécessitent de disposer de PCR désignées parmi les salariés de l'établissement. En outre, les activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire, soumises au régime de la déclaration, nécessitent la présence de la PCR dans l'établissement chaque fois qu'un acte de radiologie interventionnelle est réalisé.

**Demande A1: L'ASN vous demande d'allouer des moyens en adéquation avec les missions concourant à la radioprotection des travailleurs dans les services utilisant les rayonnements ionisants du centre hospitalier d'Agen.**

## **A.2. Gestion des déchets et des effluents radioactifs**

*« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095<sup>1</sup> de l'ASN– 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 ;*
- 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. »*

Le plan de gestion que vous avez rédigé n'est pas à jour des nouveaux équipements mis en place pour la gestion des effluents liquides radioactifs et des dispositions prises en matière de gestion des déchets solides radioactifs.

Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs que le protocole de gestion des déchets solides radioactifs (mesure et évacuation) était en cours de mise à jour.

**Demande A2: L'ASN vous demande de mettre à jour le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095. Vous veillerez à mettre en place une organisation pour assurer la surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement conformément au point 7 de l'article 15. Vous définirez l'organisation et les dispositions prises pour le report et le traitement des alarmes des dispositifs de sécurité des cuves d'effluents radioactifs. Vous transmettez à l'ASN une copie du plan de gestion après validation et du protocole de gestion des déchets solides radioactifs mis à jour.**

---

<sup>1</sup> 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

### **A.3. Test périodique des détecteurs de fuite des rétentions des cuves d'effluents**

*« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN – [...] Les dispositifs de rétention sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »*

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le test du détecteur de fuite présent dans la rétention des cuves de décroissance n'était pas réalisé.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de réaliser un test périodique de bon fonctionnement du détecteur de fuite présent dans les dispositifs de rétention. Vous veillerez à assurer l'enregistrement des résultats de ces tests périodiques.

### **A.4. Matériaux utilisés dans le secteur de médecine nucléaire *in vivo***

*« Article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN – Les matériaux employés pour les sols, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination. »*

Au cours de la visite des locaux du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que le local « déchets » et le local « effluents » n'étaient pas recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination. En particulier, aucune peinture n'a été appliquée sur les faces internes des cuvettes de rétention sur lesquelles reposent les cuves d'effluents liquides radioactifs. En outre, les inspecteurs ont observé la dégradation du sol du local d'entreposage des déchets solides contaminés (fuite provenant du plafond).

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de mettre en place un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination des locaux « déchets » et « effluents » du service de médecine nucléaire. Vous préciserez à l'ASN les dispositions que vous allez prendre pour réaliser le revêtement des faces internes des cuvettes de rétention, notamment sous les cuves de recueil des effluents liquides radioactifs.

### **A.5. Organisation de la radiophysique médicale**

*« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »*

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>2</sup> modifié – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »*

---

<sup>2</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Vous avez rédigé un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) datant du 4 novembre 2015 précisant notamment l'effectif nécessaire pour réaliser les missions de radiophysique dans les différents services du centre hospitalier d'Agen et, en particulier, en médecine nucléaire. Une personne spécialisée en radiophysique médicale intervient dans vos installations à raison de 0,5 ETP (équivalent temps plein). Toutefois, le grément actuel de l'unité de radiophysique et de radioprotection ne permet pas d'assurer l'ensemble des tâches définies dans votre POPM, notamment les contrôles de qualité des dispositifs médicaux et l'optimisation des protocoles en médecine nucléaire.

**Demande A5** : L'ASN vous demande de vous engager sur un renforcement de l'effectif de l'unité de radiophysique et de radioprotection. Vous préciserez à l'ASN l'organisation retenue et la date effective du renfort de l'équipe de radiophysique.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement**

*« Article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095<sup>3</sup> – 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 R. 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. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable.*

*L'absence de réponse à la demande d'autorisation plus de quatre mois après la date de réception de cette demande vaut rejet de celle-ci.*

*L'autorisation prévue au premier alinéa fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement.*

*Toute modification ultérieure dans la nature ou la quantité des eaux usées déversées dans le réseau est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa.*

*L'autorisation peut être subordonnée à la participation de l'auteur du déversement aux dépenses d'investissement entraînées par la réception de ces eaux.*

*Cette participation s'ajoute, le cas échéant, aux redevances mentionnées à l'article L. 2224-12-2 du code général des collectivités territoriales et aux sommes pouvant être dues par les intéressés au titre des articles L. 1331-2, L. 1331-3, L. 1331-6, L. 1331-7 et L. 1331-8 du présent code. »*

Les inspecteurs n'ont pas pu se faire présenter l'autorisation de rejets délivrée par le gestionnaire du réseau d'eaux usées.

**Demande B1** : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'autorisation de rejet de votre établissement délivrée par le gestionnaire du réseau de collecte des effluents.

### **B.2. Plan des canalisations d'effluents liquides radioactifs**

*« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463<sup>4</sup> de l'ASN – [...] 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 l'entretien et leur surveillance. »*

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un plan du réseau de collecte des effluents radioactifs de votre service.

---

<sup>3</sup> 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 des 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

<sup>4</sup> Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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*, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015

**Demande B2:** L'ASN vous demande de lui transmettre un plan du réseau de collecte des effluents liquides radioactifs du service de médecine nucléaire. Vous préciserez également à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en place en termes d'entretien et de maintenance de ces canalisations et des différentes cuves et fosses septiques assurant le recueil des effluents liquides radioactifs.

### **C. Observations**

#### **C.1. Signalisations dans le service de médecine nucléaire**

Vous veillerez à mettre en place une signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées aux accès des locaux qui n'en étaient pas pourvus le jour de l'inspection (locaux TEP, salle caméra hybride n° 4, locaux cuves d'effluents radioactifs).

Par ailleurs, vous veillerez également à préciser la nature des voyants de signalisation situés aux accès des salles équipées d'un générateur de rayons X (mise sous tension, émission de rayonnements ionisants).

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, sauf mention contraire dans les demandes de l'ASN, **avant le 24 janvier 2016**, 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.

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

