



Bordeaux, le 24/05/2016

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2016-020525

**Centre Hospitalier de la Côte Basque**  
**13 avenue de l'interne Jacques Loeb**  
**BP 8**  
**64109 BAYONNE Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M640004  
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0099 des 3 et 4 mai 2016  
Médecine nucléaire

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
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 les 3 et 4 mai 2016 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de la côte basque à Bayonne.

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 de l'hôpital.

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 des sources scellées et non scellées en médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du service de médecine nucléaire et des installations de gestion des effluents et déchets radioactifs. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (Directeur, médecin nucléaire, personne compétente en radioprotection et personne spécialisée en radiophysique médicale, cadre de santé, manipulateur en électroradiologie médicale).

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

- la formation, la désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et l'élaboration d'un document d'organisation de la radioprotection avec constitution d'une cellule de radioprotection ;
- la coordination de la radioprotection avec les sociétés extérieures intervenant dans le service ;
- la présentation aux délégués du personnel d'un bilan annuel relatif aux résultats dosimétriques statistiques ;

- la réalisation d'évaluations des risques desquelles découle une délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées ;
- la réalisation d'analyses de postes de travail (le classement en catégorie d'exposition des travailleurs nécessite néanmoins d'être consolidé) ;
- le suivi dosimétrique adéquat des travailleurs exposés et le port associé ;
- la rédaction de fiches d'exposition ;
- la formation des travailleurs à la radioprotection ;
- la déclinaison des contrôles techniques internes et externes de radioprotection dans un programme et la réalisation de ces contrôles ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dont les missions sont décrites dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la formation à la radioprotection des patients des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), des PSRPM et des médecins nucléaires ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux ;
- la transmission annuelle à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la gestion et le contrôle des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire.

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

- le respect des procédures administratives (les modifications structurelles du service doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation) et des délais de transmission des dossiers à l'ASN ;
- la périodicité et l'exhaustivité du suivi médical du personnel médical ;
- la traçabilité des contrôles de non contamination du personnel en sortie de zone réglementée.

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

### **A.1. Situation réglementaires des activités**

*« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »*

Vous êtes actuellement autorisé à détenir et à utiliser des sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire par la décision CODEP-BDX-2014-027016 délivrée le 12 juin 2014. Les inspecteurs ont constaté que des travaux de modification de la salle d'attente des patients, obligeant les personnels à sortir du service sans contrôle d'absence de contamination, ont été effectués depuis la date de délivrance de l'autorisation précitée. Une demande d'autorisation de modification de l'installation aurait dû être transmise à l'ASN.

**Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer que toute modification notable du service de médecine nucléaire fasse l'objet d'une demande de modification d'autorisation à l'ASN.**

### **A.2. Suivi médical du personnel**

*« Art. R. 4624-1 du code du travail –Bénéficie d'une surveillance médicale renforcée :*

*[...]3° Les salariés exposés :*

*[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »*

*« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.*

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que les dates des visites médicales ne respectaient pas la périodicité réglementaire de suivi médical renforcé des travailleurs de catégorie A d'exposition.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de prendre toutes dispositions pour garantir la périodicité du suivi médical renforcé des travailleurs exposés.**

### **A.3. Équipements de protection individuels**

« Art. R. 432151 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. »

« Art. R. 43215 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »

Le dernier contrôle des tabliers en plomb a mis en évidence le mauvais état de certains d'entre eux.

**Demande A3 : L'ASN vous demande d'écarter et de renouveler les équipements de protection individuelle dont l'état n'est pas satisfaisant.**

### **A.4. Contrôle des sorties de zone réglementée.**

Les inspecteurs ont consulté le registre des contrôles de non contamination du personnel en sortie de zone réglementée effectués au moyen d'un détecteur de contamination présent dans le vestiaire. Il est apparu que ce registre n'était pas systématiquement renseigné.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'effectivité du contrôle systématique de non contamination de tout travailleur sortant de la zone réglementée du service de médecine nucléaire.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle trame de plan de prévention était mise en œuvre, dans laquelle les exigences de radioprotection étaient traitées dans le cadre d'une gestion des risques plus globale. Lors de l'inspection, il a été relevé que certains intervenants extérieurs n'avaient pas encore contractualisé ce document.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité du recensement des prestataires externes qui doivent renseigner le plan de prévention proposé. Vous transmettez la liste des sociétés ou travailleurs externes concernés, ainsi que les différents plans signés.**

---

<sup>1</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

## B.2. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Un tableau de synthèse présenté aux inspecteurs a mis en évidence que de nombreux travailleurs de l'établissement sont considérés comme étant exposés aux rayonnements ionisants alors que les analyses de poste de travail réalisées par les PCR montrent que, pour certains d'entre eux, cette classification n'est pas adéquate.

**Demande B2: L'ASN vous demande de vous assurer de la pertinence du classement en catégories d'exposition de certains professionnels au regard des analyses de postes de travail.**

## B.3. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs n'ont pas pu visualiser les attestations de formation à la radioprotection des patients des infirmières de cardiologie amenées à injecter les patients avec des radio-pharmaceutiques.

**Demande B3: L'ASN vous demande de vous assurer du suivi effectif par tous les professionnels concernés. Vous transmettez les attestations à l'ASN.**

## B.4. Contrôle de qualité externe

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, le scanner du service de médecine nucléaire a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, réalisé au mois d'avril 2016, qui mentionne une non-conformité.

**Demande B4: L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport de la contre visite du contrôle de qualité externe du scanner du service de médecine nucléaire.**

## B.5. Surveillance des réseaux d'effluents.

« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN3 - 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. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une canalisation émanant du service de médecine nucléaire traversait des lieux de travail. Celle-ci est identifiée et connue des services techniques de l'établissement. Cependant, aucune surveillance particulière n'est envisagée pour s'assurer de son bon état.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</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 B5** : L'ASN vous demande de lui transmettre un plan des canalisations et ses moyens d'accès permettant d'en assurer leur entretien et leur surveillance. Vous décrirez les procédures de suivi de l'état des canalisations.

**C. Observations**

Les inspecteurs ont noté une différence concernant l'inventaire des sources détenu par l'établissement entre les données officielles issues du Système d'Information et de Gestion de l'Inventaire des Sources (SIGIS) géré par l'IRSN et le tableau de suivi tenu par le service de médecine nucléaire. Vous vous assurerez de la cohérence entre votre état des lieux des sources détenus par rapport à celui disponible sur SIGIS.

\* \* \*

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

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

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**