



Bordeaux, le 4/10/2017

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2017-037793

**Centre hospitalier d'Agen-Nérac  
Service de biophysique – Médecine  
nucléaire  
Route de Villeneuve-sur-Lot  
47 923 AGEN Cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M470005

Inspection n° INSNP-BDX-2017-0164 du 11 septembre 2017  
Médecine nucléaire

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.  
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 11 septembre 2017 au sein d'un établissement (47).

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 votre hôpital.

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 de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire et des installations de gestion des effluents liquides et des déchets contaminés et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directeur adjoint, médecin nucléaire, cadre du service, radiopharmacien, personne spécialisée en radiophysique médicale, aide physicien, personnes compétentes en radioprotection et manipulateurs en électroradiologie médicale).

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

- la désignation et la formation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- la réalisation de l'évaluation des risques de laquelle découle la délimitation des zones réglementées ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés, à l'exception, d'un médecin cardiologue ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs, à l'exception, des médecins cardiologues ;

- la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la rédaction d'un programme de contrôle de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection, dont la surveillance de la contamination des surfaces ;
- la mise à disposition de moyens de surveillance de la dosimétrie passive et active à l'ensemble du personnel ;
- la mise à disposition du personnel d'équipements de protections individuelles et collectifs ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques en 2016 ;
- la formation et l'habilitation des préparateurs en pharmacie par le radiopharmacien ;
- la réalisation de contrôle qualité sur les médicaments radiopharmaceutiques suivant les recommandations des fournisseurs ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;
- les contrôles trimestriels de rejets d'effluents contaminés à l'émissaire de l'établissement ;
- le réseau de ventilation du secteur de médecine nucléaire et le contrôle annuel de son fonctionnement.

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

- la contractualisation de plans de prévention avec les médecins cardiologues externes à l'établissement et avec certaines entreprises extérieures ;
- la mise à jour des analyses des postes de travail ;
- le port de la dosimétrie passive poitrine et extrémité par le personnel ;
- le contrôle des agents en sortie de zone réglementée ;
- l'exhaustivité des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la qualification du personnel ;
- l'exhaustivité de l'inventaire des sources radioactives scellées ;
- l'absence de salle d'attente dédiée à la pédiatrie en zone contrôlée ou de modalité organisationnelle appropriée ;
- la présence de non-conformités persistantes dans le dernier rapport de contrôle qualité externe des dispositifs médicaux ;
- l'exhaustivité des contrôles qualités internes des dispositifs médicaux ;
- la mise en place de l'optimisation des doses délivrées au patient ;
- la contractualisation d'une convention de rejet avec le gestionnaire du réseau d'assainissement.

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

### **A.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. »*

---

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

Le centre hospitalier d'Agen a mis en place des conventions de coordination de la radioprotection avec certaines entreprises extérieures intervenant dans les locaux du service de médecine nucléaire.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que la contractualisation de ces conventions avec les entreprises extérieures et les médecins cardiologues extérieurs à l'établissement n'était pas exhaustive.

**Demande A1 :** L'ASN vous demande de recenser l'ensemble des prestataires et médecins externes à l'établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre service. Vous contractualiserez avec eux une convention de coordination de la radioprotection.

## A.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.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats. »

Suite à l'accroissement de l'activité du service de médecine nucléaire (environ 7500 actes en 2016 pour 4300 au 1<sup>er</sup> trimestre 2017), en partie dû au développement du TEPScan des scintigraphies myocardiques et osseuses, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont menées une étude au début de l'année afin de mettre à jour les analyses de postes de travail.

Le résultat de cette étude ne permet pas aux PCR de mettre à jour ces analyses en raison du non-respect des consignes applicables au port de dosimètres spécifiques à cette étude. Les PCR devront la renouveler ou changer de méthodologie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'évaluation prévisionnelle de la dose individuelle de la cadre de santé, (alors que son bureau se situe en zone réglementée), des médecins nucléaires et du radiopharmacien n'a pas été réalisée.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que l'évaluation prévisionnelle de la dose du physicien spécialisé en radiophysique médical (PSRPM) était sous-évaluée par rapport aux résultats dosimétriques passifs corps entier présentés sur la période d'avril 2016 à mars 2017.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande d'actualiser et de finaliser votre analyse des postes de travail du service de médecine nucléaire. Vous transmettez à l'ASN la mise à jour de ce document.

## A.3. Suivi médical du personnel

« Art. 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. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - 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 ; »

« Art. R. 4624-28 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. 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. 4451-9 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 [...]. »

Le personnel de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale assurée par le service de santé au travail de l'hôpital. La périodicité de ce suivi médical est respectée pour l'ensemble du personnel à l'exception d'un médecin nucléaire et d'un agent de service hospitalier.

Les inspecteurs ont noté qu'un médecin cardiologue de l'établissement intervenant au sein du service de médecine nucléaire n'avait pas fait l'objet d'un suivi médical approprié.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de prendre les mesures appropriées afin que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants y compris les médecins, bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les modalités en vigueur.**

#### **A.4. Formation réglementaire à la radioprotection**

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les médecins nucléaires, le radiopharmacien et les agents paramédicaux intervenant dans le service de médecine nucléaire sont formés à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans à l'exception d'une infirmière.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les médecins cardiologues de l'établissement, intervenant au sein du service de médecine nucléaire, n'avaient pas suivi cette formation.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée y compris les médecins cardiologues. Vous transmettez à l'ASN les attestations de formation associées.**

#### **A.5. Port des dosimètres**

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont constaté dans le bilan dosimétrique individuel passif, sur la période d'avril 2016 à mars 2017, que certains agents ne portaient pas, ou peu, leurs dosimètres (extrémité et/ou corps entier).

Ces relevés indiquent également une répartition inégale et non justifiée de la dose reçue entre manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Le transfert des données relatives à la dosimétrie opérationnelle des travailleurs entre la borne SYGID et le serveur de l'hôpital n'était pas fonctionnel le jour de l'inspection. Les inspecteurs n'ont donc pas pu avoir accès à ces données.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de prendre les mesures adéquates afin que le personnel exposé, médical et paramédical, porte les moyens de surveillance dosimétriques adaptés. Vous identifierez les causes de la répartition inégale de la dosimétrie entre MERM et y apporterez une solution.

#### **A.6. Condition d'accès en zone réglementée**

*« Article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 – L'employeur définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels. »*

*« Article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 – Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.*

*L'employeur affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. »*

Le chef d'établissement en lien avec les personnes compétentes en radioprotection a mis en place des consignes d'accès en zone réglementée. Ces consignes prévoient notamment le contrôle du personnel avant chaque sortie de zone via le passage sur un détecteur « mains-pieds ».

Les inspecteurs ont noté que le personnel ne se contrôlait pas systématiquement avant de sortir de la zone réglementée. En outre, en cas de détection d'une contamination, certains agents ne respectent pas la procédure adéquate consistant à se décontaminer puis à repasser sur le détecteur « mains-pieds », et ce, autant de fois que nécessaire, afin de vérifier l'absence de contamination.

**Demande A6 :** Je vous demande de faire appliquer les consignes d'accès en zone réglementée et de décontamination que vous avez définies.

#### **A.7. Salle attente pédiatrique**

*« Article 10 de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 – La salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants. »*

Le service de médecine nucléaire dispose d'une salle d'attente pour les patients auxquels des radionucléides ont été administrés. Cette salle d'attente ne permet pas à tous les patients de rester à l'intérieur du service après leur injection et des sièges sont disposés dans le couloir.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne possédait pas de salle d'attente dédiée aux enfants. Le flux de traitement des enfants étant, en moyenne, d'un à deux par semaine, l'établissement n'a pas fixé de plage horaire dédiée à leur prise en charge.

**Demande A7 :** Je vous demande de mettre en place une salle d'attente dédiée à la pédiatrie ou, à défaut, des dispositions organisationnelles formalisées permettant de réduire l'exposition des enfants aux rayonnements ionisants au niveau le plus bas que raisonnablement possible.

#### **A.8. Qualification du personnel**

*« Article L.4241-1 du code de la santé public – Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire. [...]»*

*« Article R4351-2 du code de la santé public – Dans le cadre des actes et activités prévus aux articles R. 4351-2-1 à R. 4351-2-3 qu'il réalise, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, les activités suivantes :*

- 1° Accueil et information du patient sur le déroulement de l'examen ou du traitement, y compris en phase pré-thérapeutique ;*
- 2° Recueil auprès du patient puis analyse des informations et données nécessaires à la sécurité et à la réalisation de l'examen ou du traitement ;*
- 3° Identification des besoins du patient en rapport avec les techniques utilisées et selon la situation clinique ;*
- 4° Installation et positionnement du patient, conformément aux exigences de la technique utilisée, en tenant compte de son état clinique ;*

5° Surveillance clinique du patient et continuité des soins durant les examens et traitements ;

6° Paramétrage et déclenchement de l'appareillage ;

7° Recueil, analyse qualitative, traitement et transfert du signal ou de l'image, à l'exclusion des actes mentionnés au b du 1° de l'article R. 4351-2-2 ; [...]. »

« Article R.4351-2-4 du code de la santé public – Lorsqu'il exerce dans le cadre d'une pharmacie à usage intérieur, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité, sous l'autorité technique d'un pharmacien, à aider à réaliser :

1° Les activités définies au 5° de l'article R. 5126-9 ;

2° La reconstitution des médicaments radiopharmaceutiques ;

3° La mise sous forme appropriée à leur utilisation des médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi. »

Les inspecteurs ont noté que l'établissement employait un technicien en laboratoire, ne disposant pas de la qualification de manipulateur en électroradiologie médicale ni de celle de préparateur en pharmacie, pour la préparation des radiopharmaceutiques et l'acquisition des images sous gamma-caméra à scintillation. Cet agent est en poste dans ce service depuis près de 30 ans.

**Demande A8 :** Je vous demande de veiller à employer du personnel qualifié au sein du service de médecine nucléaire.

#### A.9. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par décision du directeur général l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. La personne physique ou morale responsable de la cession à titre onéreux ou à titre gratuit d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, établit, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux [articles L. 6122-11](#) et [L. 6122-13](#). »

L'établissement a recruté au début de l'année un aide physicien (à 0,6 ETP) qui a été formé par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) à la réalisation des contrôles qualités internes des dispositifs médicaux. Les modes opératoires associés à ces contrôles sont en cours de formalisation par la PSRPM.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé que le contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux utilisés dans le service de médecine nucléaire ne répondait pas à l'ensemble des exigences prévues par la décision<sup>2</sup> du 25 novembre 2008 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Le contrôle de la qualité image en mode tomographique n'est pas réalisé sur les caméras à scintillations.

En outre, le dernier rapport de contrôle qualité externe (réalisé le 6 juillet 2017) comprend des non-conformités persistantes (à lever sous trois mois) ainsi que des erreurs (indication erronée que certains contrôles qualité internes n'ont pas été réalisés). Il appartient à l'établissement de vérifier le contenu de ces rapports dès leur réception.

**Demande A9 :** L'ASN vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualités internes requis et de lui transmettre une copie du prochain rapport de contrôle qualité externe.

#### A.10. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R 1333-59 du code de la santé public – Pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1. »

<sup>2</sup> Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

*« Article R. 1333-60 du code de la santé public – 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.*

*La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition. »*

*« Article R. 1333-64 du code de la santé public – Pour les actes de médecine nucléaire à visée diagnostique, les médecins réalisateurs doivent mettre en œuvre les moyens nécessaires pour maintenir la quantité de radioactivité des produits administrés à la personne au niveau le plus faible possible compatible avec l'obtention d'une information de qualité. [...] »*

La PSRPM a établi des protocoles pour l'utilisation des deux scanners couplés à des gamma-caméras en mode basse dose.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et notamment sur les examens du TEPscan n'avait pas débuté.

**Demande A10 : Je vous demande de mettre en place l'optimisation des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des examens pratiqués dans le service de médecine nucléaire.**

### **A.11. Inventaire des sources**

*« Article R. 1333-50 du code de la santé public – Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.*

*Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans la forme qui lui est notifiée lors de la délivrance de l'autorisation dont il bénéficie ou après réception de la déclaration mentionnée à la section 3. [...] »*

*« Article R. 1333-52 du code de la santé public – I.-Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.*

*II.-Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4.*

*Les sources qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise de ces sources sont à la charge du détenteur.*

*Si le détenteur fait reprendre ses sources par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*III.-Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer, sans condition et sur simple demande, toute source scellée qu'il a distribuée, notamment lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage. Lorsque la source est utilisée dans un dispositif ou un produit, il est également tenu de le reprendre en totalité si le détenteur en fait la demande.*

*Il déclare auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire le défaut de restitution dans les délais requis, à lui-même, un autre fournisseur ou l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, de toute source scellée qu'il a distribuée ou de produit ou dispositif en contenant.*

*IV.-Tout fournisseur peut soit procéder ou faire procéder à l'élimination des sources reprises dans une installation autorisée à cet effet, soit les retourner à son fournisseur ou au fabricant. Il doit disposer d'un site d'entreposage, dans des conditions compatibles avec la protection de la santé et de l'environnement, d'une capacité suffisante pour recevoir des sources en fin d'utilisation pendant la période précédant leur élimination ou leur recyclage..*

*V.-La décision prise en vertu de l'article R. 1333-54-1 précise les conditions d'application du présent article. »*

L'établissement a trouvé en 2017 une source de calibration d'une babyline hors service. Cette source n'était pas identifiée dans l'inventaire des sources scellées du centre hospitalier. Un événement significatif pour la radioprotection a été déclaré à l'ASN. L'établissement ne dispose pas à l'heure actuelle d'un budget permettant d'accepter le devis de reprise établi par le fournisseur de cette source. Les inspecteurs ont rappelé la possibilité de recourir à un fournisseur autre que celui d'origine ou à l'ANDRA pour la reprise de cette source.

**Demande A11 :** Je vous demande de mettre à jour le registre des sources scellées détenues par votre établissement et de l'inclure dans votre prochaine demande de renouvellement d'autorisation. Vous veillerez à élargir vos recherches pour la reprise de cette source dans une filière appropriée.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Fiche d'exposition**

*« Article R. 4451-57 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

*1° La nature du travail accompli ;*

*2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*

*3° La nature des rayonnements ionisants ;*

*4° Les périodes d'exposition ;*

*5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »*

Les inspecteurs ont relevé que les médecins cardiologues de l'établissement intervenant au sein du service de médecine nucléaire réalisaient également des interventions au bloc opératoire sous rayonnements ionisants.

**Demande B1 :** Je vous demande de me transmettre la fiche d'exposition des médecins cardiologues prenant en compte l'ensemble des sources de rayonnements auxquels ils sont susceptibles d'être exposés.

### **B.2. Contrôle externe de radioprotection**

*« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »*

*« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »*

*« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »*

*« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »*

*« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :*

*1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;*

*2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »*

*« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »*

---

<sup>3</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.



Les PCR ont établi un programme des contrôles techniques internes de radioprotection. Ces contrôles sont correctement mis en œuvre par les PCR.

Les inspecteurs ont constaté qu'il manquait le contrôle de la contamination atmosphérique dans le dernier rapport de contrôle technique externe (réalisation de ventilations pulmonaires).

Lors du contrôle de l'organisme agréé, le dispositif permettant de réaliser cette mesure n'était pas fonctionnel.

**Demande B2 : Je vous demande de transmettre à l'ASN le rapport de contrôle technique externe complété par les résultats du contrôle de la contamination atmosphérique du service.**

### **B.3. Condition de rejet dans le réseau d'assainissement**

*« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 - 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 le président de l'établissement public compétent en matière de collecte à l'endroit du déversement si les pouvoirs de police des maires des communes membres lui ont été transférés dans les conditions prévues par l'article L. 5211-9-2 du code général des collectivités territoriales, 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. »*

Il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs l'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. L'établissement est en cours de discussion avec le gestionnaire afin de définir les modalités de contrôle des effluents rejetés dans le réseau d'assainissement de la ville.

**Demande B3 : Je vous demande de transmettre à l'ASN une copie de l'autorisation de rejet de votre établissement délivrée par le gestionnaire du réseau de collecte des effluents dès qu'elle aura été actualisée.**

### **B.4. Contrôle à réception et avant expédition de colis de substances radioactives**

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).

Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (5.1.4.1.9.1.10) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

De même, l'expéditeur d'un colis excepté doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2), d'intensité de rayonnement (2.2.7.9.2) et de marquage du colis (5.2.1). Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR et les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2), qu'il remet au conducteur. Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

L'établissement a mis en place une procédure pour la réception et l'expédition des colis de substances radioactives. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les contrôles effectués n'étaient pas complets (absence de contrôle de contamination du colis et de mesure du débit de dose au contact) et que la formation des agents se terminerait au mois d'octobre 2017. La mise à jour de ces documents avait été identifiée par les PCR.

**Demande B4 : Je vous demande de transmettre à l'ASN les procédures modifiées relatives au contrôle à réception et avant expédition de colis de substances radioactives. Vous veillerez à l'enregistrement de ces contrôles et à poursuivre la formation des agents.**

## C. Observations

### C.1. 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. »*

Lors de la visite du local de stockage des cuves des effluents radioactifs, les inspecteurs ont noté la présence de mousse en plastique disposée sous les détecteurs situés dans les fosses de rétention des cuves. Vous veillerez à les retirer ou, à défaut, à vous assurer qu'ils ne gênent pas le fonctionnement des détecteurs.

### C.2. Protocole recherche état de grossesse

*« Article R. 1333-61 du code de la santé public – Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.*

*Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître.*

*Si, après justification, une exposition par des radionucléides est réalisée chez une femme en état de grossesse ou allaitante, ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'optimisation de l'acte tient compte de cet état.*

*Des conseils doivent, le cas échéant, être donnés à la femme pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés. »*

Les médecins nucléaires s'entretiennent avec leur patient avant la réalisation des examens. Pendant cette consultation, ils vérifient, pour les traitements thérapeutiques notamment, que les patientes en âge de procréer ne sont pas enceintes avec, le cas échéant, la prescription d'un test sanguin. Cependant, il n'existe pas de protocole formalisé sur les modalités de recherche d'un état de grossesse.

\* \* \*

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**