



Bordeaux, le 01/07/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-028611

**Clinique Saint Augustin**  
**Centre d'imagerie fonctionnelle (CIF)**  
**114 Avenue d'Arès**  
**33074 Bordeaux**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2014-0478 du 17 juin 2014  
Médecine nucléaire/N° SIGIS : M330035

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 a eu lieu le 17 juin 2014 au Centre d'Imagerie Fonctionnelle (CIF) de la clinique Saint Augustin. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

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

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à évaluer l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans les pratiques du service de médecine nucléaire.

Il ressort de cette inspection que les engagements pris à la suite de l'inspection précédente ont bien été mis en œuvre. Par contre, une nouvelle organisation de la radioprotection a été mise en place qui ne permet pas de répondre aux exigences réglementaires notamment en ce qui concerne les analyses de poste de travail et les contrôles internes de radioprotection.

Sur le thème de la radioprotection des travailleurs, la formation à la radioprotection est périodiquement réalisée. Par ailleurs, le suivi médical visant à vérifier l'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants est respecté y compris pour les médecins nucléaires. En outre, le suivi dosimétrique des agents est pertinent et le port des dosimètres opérationnel et passif est respecté. Les résultats dosimétriques sont également exploités. Toutefois, les analyses de poste de travail ne sont pas abouties car elles n'incluent pas les divers postes exposants que ce soit sur le site du CIF ou à l'extérieur. De plus, il a été constaté des dérives en matière de contrôle de contamination du personnel en sortie de zone réglementée.

Sur le thème de la radioprotection des patients, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont relevés et analysés. Une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) est également présente dans le centre. En revanche, la PSRPM ne valide pas l'intégralité des contrôles de qualité interne délégués aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Par ailleurs certains contrôles de qualité internes restent à mettre en place.

Sur le thème des déchets et des effluents, l'organisation mise en place est satisfaisante.

## **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. »*

Une démarche a été entreprise pour identifier les intervenants extérieurs au CIF et s'assurer de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Toutefois, cette démarche est insuffisante car elle ne prend pas en compte l'aspect aptitude médicale et l'aspect suivi dosimétrique. Celle-ci devra être finalisée au travers de plans de prévention formalisés et signés par les parties de manière à s'assurer du respect des exigences réglementaires liées au travail en zone contrôlée.

**Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles L. 4121-1 à L. 4121-4 et R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs.**

### **A.2. Personne compétente en 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. 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. »*

Les ressources allouées à la radioprotection des travailleurs dans le service de médecine nucléaire sont insuffisantes et ne permettent pas, notamment, de respecter les exigences réglementaires en matière d'analyse des postes de travail ou encore de suivi des contrôles de radioprotection.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de justifier que le temps alloué à la PCR est suffisant au regard de ses missions. Vous explicitez l'organisation retenue pour assurer la réalisation des tâches liées à la radioprotection des travailleurs.**

### **A.3. Information des délégués du personnel**

*« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :*

*1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »*

---

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

Des réunions sont organisées annuellement au cours desquelles les sujets se rapportant à la radioprotection sont abordés avec les délégués du personnel. Toutefois un bilan annuel et formalisé de la radioprotection n'est pas présenté aux délégués du personnel.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande présenter aux délégués du personnel un bilan annuel de l'activité de radioprotection au sein de votre structure.

#### **A.4. 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. »*

Les analyses de postes de travail ne sont pas finalisées notamment celles des manipulateurs. De plus, celles-ci n'incluent pas les tâches exposantes réalisées en dehors du CIF (vacations TEP) ni la contamination interne (résultats de mesures de contamination atmosphérique réalisées par l'organisme agréé).

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de finaliser les analyses de poste de travail en intégrant tous les postes de travail (injection, laboratoire, manipulation des patients, réception des sources, gestion des déchets ...) ainsi que les postes extérieurs au CIF notamment ceux concernant l'activité TEP à l'Institut Bergonié et à l'hôpital Haut-Levêque. Vous transmettez ces analyses.

#### **A.5. 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. »*

Le suivi des personnels en termes de formation est réalisé. Toutefois une manipulatrice n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de vous assurer que tous les salariés sont bien formés à la radioprotection des travailleurs et bénéficient d'un recyclage selon une périodicité triennale.

#### **A.6. Contrôles 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>2</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. »

Le contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé et a mis en évidence une non-conformité à la norme NFC 15-160 du local scanner.

Les contrôles techniques internes de radioprotection sont définis dans des modes opératoires qui mériteraient d'être plus explicites sur les acteurs et les fréquences. En outre, les contrôles de contamination montrent que certaines zones sont fréquemment contaminées. Or ces zones sont nettoyées par du personnel non exposé.

En outre, les personnels ne se contrôlent pas en sortie de zone du fait, entre autre, de l'inaccessibilité de l'appareil de mesure.

#### **Demande A6 : L'ASN vous demande :**

- **de lever les écarts relevés à la suite du contrôle technique externe de radioprotection notamment concernant la non-conformité à la norme NFC 15-160 du local scanner ; d'une manière générale l'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer un suivi des non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection ;**
- **de revoir vos modes opératoires des contrôles internes en spécifiant clairement les acteurs et les fréquences ; de plus, l'ASN vous demande de vérifier l'absence de contamination des zones nettoyées par du personnel non exposé. Vous vérifierez également le matériel utilisé lors du nettoyage ;**
- **de mettre en place une organisation permettant le contrôle de non contamination en sortie de zone et de vous assurer du respect et de la traçabilité de ces contrôles.**

#### **A.7. Contrôles de qualité**

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire 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. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe. »

Les inspecteurs ont constaté que certains équipements, notamment les sondes péropératoires, ne font pas l'objet de contrôles de qualité internes. Les inspecteurs ont également constaté que les contrôles qualité sont délégués aux manipulateurs sous la responsabilité de la PSRPM. Toutefois la validation des résultats de contrôles par la PSRPM n'est pas toujours formalisée.

Par ailleurs les inspecteurs ont noté que le contrôle qualité externe de vos installations avait été réalisé une semaine avant l'inspection de l'ASN par un organisme agréé par l'ANSM. Le rapport n'était pas encore en votre possession.

---

<sup>2</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.

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de mettre en place les contrôles qualité internes de manière exhaustive dans votre unité (sondes péropératoires). Vous vous assurerez de la validation par la PSRPM des contrôles réalisés par les MERM. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport du contrôle de qualité externe dès réception.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Délimitation des zones dans le local des cuves d'effluents**

*« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :*

*1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;*

*2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »*

*« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>3</sup> - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »*

*« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »*

L'évaluation des risques a été réalisée et un zonage opérationnel du service a été défini. Les inspecteurs ont constaté que le local des cuves est placé en zone jaune ( $25 \mu\text{Sv/h} < \text{Débit de dose} < 2 \text{ mSv/h}$ ) or les débits de dose mesurés au contact des cuves affichés dans le local sont de l'ordre de  $6 \mu\text{Sv/h}$ .

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de justifier et d'adapter, le cas échéant, le zonage du local des cuves de décroissance sur la base des résultats mesures réalisées.

### **B.2. Plan de gestion des effluents et déchets radioactifs**

Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN relative aux effluents radioactifs, le plan de gestion des effluents et déchets radioactifs doit comporter une description des dispositions de surveillance périodique des effluents liquides de l'établissement, *a minima*, au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.

Le plan de gestion que vous avez rédigé mentionne l'intervention périodique d'une société extérieure mais n'en décrit pas les modalités.

Par ailleurs vous n'avez pas fourni de résultats de mesures réalisées en sortie des systèmes retardant le rejet des effluents de médecine nucléaire et avant l'émissaire général de la clinique.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs en précisant les conditions de surveillance périodique du réseau (échantillonnage, prélèvements, lieu des mesures, etc.). En outre vous transmettez à l'ASN une copie des résultats du contrôle des effluents en sortie de l'émissaire de médecine nucléaire (juste après les « fosses en série »).

---

<sup>3</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

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

L'article 5 de la décision de l'ASN relative aux effluents radioactifs stipule qu'une autorisation de rejets fixe les conditions de rejet dans le réseau d'assainissement.

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir ce document lors de l'inspection.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'autorisation de rejet de votre établissement délivrée par le gestionnaire du réseau de collecte des effluents.**

### **B.4. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection**

*« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>4</sup> – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.*

*L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Il existe un programme des contrôles qui englobe la totalité des types de contrôles mais qui n'est pas exhaustif en ce qui concerne les contrôles internes de radioprotection.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de définir un programme spécifique pour les contrôles de radioprotection qui reprendra de manière exhaustive tous les contrôles de radioprotection internes et externes. Vous transmettez ce programme mis à jour.**

### **B.5. Visite des locaux**

Lors de la visite les inspecteurs ont constaté :

- que la porte du laboratoire ne se ferme pas automatiquement et met en défaut le système de dépression ;
- que des cartons sont entreposés à même le sol dans le laboratoire ;
- l'absence d'identification du risque radiologique sur certaines canalisations dites « chaudes » transportant des effluents radioactifs ;
- l'absence de détecteur d'incendie dans le local d'entreposage des cuves d'effluents et des déchets radioactifs ;
- l'absence de traçabilité des tests périodiques du détecteur de fuite dans le bac de rétention des cuves.

**Demande B5 : L'ASN vous demande de remédier à ces constatations.**

## **C. Observations**

### **C.1. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Je vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet [www.siseri.irsn.fr](http://www.siseri.irsn.fr). Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins de prévention ou du travail.

---

<sup>4</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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

## C.2. Évaluation des pratiques professionnelles

*« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».*

*« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC<sup>5</sup> et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles a été initiée, notamment via l'écoute relative à l'accueil des patients. Toutefois, ces évaluations ne portent pas sur des pratiques liées à la radioprotection.

\* \* \*

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.

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

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

Signé

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>5</sup> Développement professionnel continu