



Bordeaux, le 11/04/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-005436

**Centre hospitalier de Bigorre
Service de médecine nucléaire
Bd du Maréchal de Lattre de Tassigny
BP 1330
65013 TARBES CEDEX**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M650007
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0165 du 22 mars 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. 1333-17 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 le 22 mars 2017 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Bigorre (Tarbes).

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 du centre hospitalier de Bigorre.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources non scellées à des fins de médecine nucléaire *in vivo*.

Les inspecteurs ont effectué la visite des locaux du service et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directeur et directeur adjoint, président de la CME, praticien hospitalier, médecin du travail, radiopharmacien, personnes compétentes en radioprotection, radiophysicien, manipulateurs en électroradiologie médicale, cadre de santé...).

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

- la contractualisation de plans de prévention avec les entreprises intervenant dans le service de médecine nucléaire ;
- la désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) par la direction de l'établissement ;

- l'analyse des risques et le zonage en découlant ;
- les moyens dosimétriques mis à la disposition du personnel, sauf pour ce qui concerne les cardiologues libéraux qui ne disposent pas d'un dosimètre opérationnel ;
- la surveillance médicale du personnel, à l'exception des cardiologues ;
- la formation à la radioprotection, à l'exception des cardiologues ;
- les contrôles internes et externes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients du personnel, à l'exception du radiopharmacien intervenant dans le service ;
- les contrôles internes et externes de qualité ;
- l'intervention d'un physicien médical dans le service ;
- les niveaux de référence diagnostiques ;
- la gestion des événements significatifs en radioprotection.

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 cardiologues libéraux intervenant dans le service ;
- la désignation d'une personne compétente en radioprotection par les cardiologues libéraux ;
- la justification du classement en catégorie d'exposition d'une partie du personnel ;
- le traitement de certains écarts mis en évidence lors du contrôle externe de radioprotection concernant l'état des sols qui ne sont ni étanches ni lisses pour permettre une décontamination ;
- le rapport de conformité ou de vérification des locaux recevant les gamma-caméras couplées à un scanner ;
- le réseau de ventilation du secteur de médecine nucléaire et l'enceinte radioprotégée dédiée à la manipulation des radiopharmaceutiques ;
- le local d'entreposage des déchets solides contaminés ;
- l'autorisation de rejet d'effluents dans le réseau d'assainissement public.

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 chapitre¹ 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. »

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non-salariés de l'établissement (cardiologues libéraux) intervenant dans le service de médecine nucléaire ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.2 à A.6).

Or, il incombe à la direction du centre hospitalier de Bigorre d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prise par l'établissement et de celles que doivent prendre les cardiologues libéraux intervenant dans le service de médecine nucléaire. Dans ce cadre, le centre hospitalier doit s'assurer que les cardiologues libéraux

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

intervenant dans le service de médecine nucléaire bénéficient bien des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que vous aviez engagé une démarche de contractualisation de plans de prévention avec les cardiologues libéraux intervenant dans le service de médecine nucléaire.

Demande A1 : L'ASN vous demande de finaliser la démarche de contractualisation de plans de prévention avec les cardiologues libéraux.

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. »

Les inspecteurs ont relevé que les cardiologues libéraux n'avaient pas désigné de personne compétente en radioprotection.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux désignent chacun une personne compétente en radioprotection.

A.3. 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. 4451-46 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 inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel intervenant dans le service de médecine nucléaire (cadre de santé, secrétaires, radiopharmacien, cardiologues...) relevaient d'un classement en catégorie B de travailleur exposé alors qu'aucune analyse de leur poste de travail n'avait été réalisée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de justifier le classement en catégorie d'exposition de la totalité du personnel intervenant dans le service de médecine nucléaire sur la base d'une analyse de leur poste de travail.

A.4. 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 ; »

« 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 relevé que les cardiologues (praticiens libéraux et hospitalier) intervenant dans le service de médecine nucléaire ne bénéficiaient pas périodiquement d'une surveillance médicale renforcée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les cardiologues intervenant dans le service de médecine nucléaire bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

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. »

Les inspecteurs ont constaté que les cardiologues (praticiens libéraux et hospitalier) intervenant dans le service de médecine nucléaire n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les cardiologues intervenant dans le service de médecine nucléaire bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.

A.6. Port des dosimètres

« 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. »

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les cardiologues libéraux ne disposaient pas d'un dosimètre opérationnel lorsqu'ils accédaient aux locaux de médecine nucléaire classés en zone contrôlée.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le personnel accédant à une zone contrôlée du service de médecine nucléaire dispose d'un dosimètre opérationnel.

A.7. Contrôles de radioprotection

« 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 7 de la décision n° 2014-DC-0463² - Les matériaux employés pour les sols, les murs, 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. »

Les inspecteurs ont constaté que deux écarts (fissuration du revêtement de sol et sols non décontaminable) mis en évidence par l'organisme agréé lors de son dernier contrôle de radioprotection n'avaient pas fait l'objet d'actions correctives.

Demande A7 : L'ASN vous demande de de lui fournir un programme de mise en conformité du service aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 susmentionnée.

A.8. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ 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 ont relevé que le radiopharmacien du service de médecine nucléaire n'avait pas bénéficié d'une formation la radioprotection des patients.

Pour ce qui concerne la réglementation en vigueur en matière de formation à la radioprotection des patients,

² 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*.

³ 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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

L'ASN attire votre attention sur le fait qu'à terme les dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire vont se substituer à celles de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié.

Demande A8 : L'ASN vous demande de lui faire parvenir une attestation de formation à la radioprotection des patients du radiopharmacien du service de médecine nucléaire.

A.9. Conformité des locaux recevant les gamma-caméras hybrides

« Article de la décision n° 2013-DC-0349⁴ - L'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. »

« Article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 - Les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes. »

Concernant les installations recevant une gamma-caméra couplée à un scanner, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs le rapport de conformité prévu à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN (pour les équipements mis en service après le 1^{er} janvier 2016) ou le rapport de vérification mentionné au 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 des installations recevant une gamma-caméra couplée à un scanner.

Demande A9 : L'ASN vous demande de lui faire parvenir le rapport de conformité ou le rapport de vérification des installations recevant une gamma-caméra couplée à un scanner.

A.10. Règles relatives à la ventilation

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 - L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit. »

« Article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 - Le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. [...] Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux. »

Les inspecteurs ont relevé que le réseau de ventilation du secteur de médecine nucléaire n'était pas indépendant du reste du bâtiment.

Les inspecteurs ont également constaté que la ventilation de l'enceinte radioprotégée dédiée à la manipulation des radiopharmaceutiques n'était pas indépendante de celui des locaux du service (radiopharmacie).

Demande A10 : L'ASN vous demande de lui fournir un programme de mise en conformité des réseaux de ventilation du secteur nucléaire.

⁴ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

A.11. Entreposage des déchets solides contaminés

« Article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 - Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :
[...]

9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ; »

« Article 5 de la décision n° 2014-DC-0463 - Les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :

1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant ; »

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que le local d'entreposage des déchets solides contaminés n'était pas attenant au secteur de médecine nucléaire.

Demande A11 : L'ASN vous demande de de lui fournir un programme de mise en conformité du local d'entreposage des déchets solides contaminés.

A.12. Conditions de rejet dans le réseau d'assainissement

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095⁵ - 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 au motif que le gestionnaire du réseau n'avait pas donné suite aux demandes de l'établissement.

Demande A12 : L'ASN vous demande de relancer le gestionnaire du réseau d'assainissement de la ville de Tarbes afin d'obtenir l'autorisation de rejeter les effluents radioactifs produits par le service de médecine nucléaire dans le réseau public.

B. Compléments d'information

B.1. Personne compétente en radioprotection

« 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. »

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'existait pas de note d'organisation de la radioprotection dans l'établissement précisant, notamment, l'étendue des responsabilités respectives des deux personnes compétentes en radioprotection désignées par l'employeur.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une note d'organisation de la radioprotection au sein du centre hospitalier de Bigorre, précisant notamment l'étendue des responsabilités respectives des deux PCR.

⁵ 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.

B.2. Formation des personnes impliquées dans les opérations de transports de substances radioactives

Conformément au 1.3 de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises. En pratique, une sensibilisation générale (1.3.2.1 de l'ADR⁶), une formation spécifique (1.3.2.2 de l'ADR), une formation en matière de sécurité (1.3.2.3 de l'ADR) et une formation portant sur la radioprotection (1.3.2.4 de l'ADR) doivent être délivrées.

A la suite de l'inspection du 16 octobre 2014, le directeur du centre hospitalier de Bigorre s'était engagé à mettre en place une formation du personnel du service de médecine nucléaire, des agents de sécurité et des cadres de nuit. La première session de formation devait intervenir le 5 mars 2015.

Or, il a été indiqué aux inspecteurs que, du fait d'un problème d'effectif, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui effectuent les contrôles des colis de substances radioactives n'avaient pas encore bénéficié de la formation susmentionnée.

Demande B2 : L'ASN vous demande de procéder à la formation des MERM pour leurs activités liées au transport de substances radioactives. Vous préciserez la date de cette formation et fournirez une liste d'émargement.

B.3. Vérification et maintenance de la fosse toutes eaux

Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 - Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. »

Il n'a pas pu être précisé aux inspecteurs les actions de vérification et de maintenance réalisées sur la fosse toutes eaux pour garantir l'absence de rejet direct dans le réseau d'assainissement des effluents provenant des sanitaires du service de médecine réservés aux patients injectés.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui indiquer les actions de vérification et de maintenance réalisées sur la fosse recueillant les effluents provenant des sanitaires du service de médecine nucléaire

C. Observations

C.1. Effectif de manipulateurs en électroradiologie médicale

Les inspecteurs ont noté que l'effectif actuel des MERM contraint le service à limiter l'activité en cas de d'absence de l'un d'entre eux. L'ASN invite l'établissement à revoir le grément de l'équipe de MERM afin d'assurer la qualité des soins délivrés aux patients en toute circonstance.

* * *

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).

⁶ Accord pour le transport des marchandises dangereuses par la route

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

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Paul BOUGON

•