



Bordeaux, le 7 novembre 2013

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2013-058055

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

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2013-0233 du 15 octobre 2013  
Médecine nucléaire – Autorisation M640004 en vigueur

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 mardi 15 octobre 2013 dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier de la côte basque à Bayonne. 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.

### **SYNTHÈSE 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 nouveau service de médecine nucléaire mis en service en février 2013. Les inspecteurs ont effectué la visite des installations et ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement est satisfaisante. En effet une organisation de la radioprotection comprenant plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) est établie et les missions sont réparties. L'établissement a défini les zones réglementées en médecine nucléaire sur la base d'une évaluation des risques cohérente avec l'activité. La méthodologie des analyses de poste de travail pour les nouveaux locaux a été présentée. Le suivi dosimétrique des travailleurs est adapté et les résultats sont analysés par les PCR. Les contrôles techniques internes et externe de radioprotection sont mis en œuvre dans le service et font l'objet d'enregistrements.

Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont décrits dans un document d'organisation de la radiophysique médicale et leurs résultats des contrôles sont enregistrés. La formation à la radioprotection des patients a été suivie par tous les professionnels excepté un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM). Les niveaux de référence diagnostique sont transmis à l'IRSN annuellement et font l'objet d'une analyse par le service. Les déchets et effluents sont gérés de manière satisfaisante.

Toutefois, la priorité devra être donnée à la réalisation des analyses de poste de travail dans les nouveaux locaux tenant compte des premiers mois d'activité et des résultats dosimétriques obtenus avec les nouveaux matériels et pratiques. Une dizaine de travailleurs n'ont pas bénéficié du recyclage obligatoire de la formation à la radioprotection des travailleurs. La surveillance médicale renforcée du personnel est assurée de manière irrégulière et l'aptitude médicale des médecins devra être présentée.

Un MERM n'a pas encore validé la formation à la radioprotection des patients, cet écart doit être traité dans les plus brefs délais. Un point annuel sur la radioprotection devra être présenté au CHSCT. En termes d'organisation de la radioprotection, un document décrivant la répartition des tâches réalisées en médecine nucléaire est attendu. Enfin les plans de prévention permettant de coordonner la gestion du risque radiologique devront être co-signés par l'hôpital et les intervenants extérieurs.

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

### **A.1. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail**

*« 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 ; »*

Les inspecteurs ont noté que le CHSCT n'était pas destinataire d'un point annuel systématique sur la radioprotection.

**Demande A1 :** L'ASN vous demande de présenter, au moins une fois par an, au CHSCT un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance radiologique de travail et du suivi dosimétrique.

### **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. »*

*« 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. »*

Vous avez présenté aux inspecteurs la méthodologie retenue pour mener à bien les analyses de poste de travail en médecine nucléaire au sein de vos nouveaux locaux. Des investissements ont également été faits permettant de prendre en compte plusieurs voies d'exposition du personnel (dosimètre opérationnel des extrémités, préleveur d'air pour des mesures de contamination atmosphérique).

Les analyses de poste ne sont pour l'instant pas encore réalisées en tenant compte des pratiques nouvelles mises en œuvre dans les locaux neufs avec du matériel assurant une meilleure radioprotection qu'auparavant.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de mener à bien les analyses de poste de travail et de conclure sur le classement en catégorie d'exposition des personnels. Vous veillerez à prendre également en compte les postes de médecin nucléaire, radiopharmacien, PSRPM et aide-soignant intervenant en tant que personnes susceptibles d'être exposées dans le service de médecine nucléaire.

L'exposition du cristallin sera également prise en compte pour les manipulations exposant cet organe radiosensible.

### **A.3. Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs**

*« 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 noté qu'une dizaine de professionnels intervenant en médecine nucléaire avaient reçu leur dernier recyclage à la radioprotection des travailleurs il y a plus de trois ans.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour assurer le recyclage de la formation des travailleurs exposés travaillant sous rayonnements ionisants dans votre établissement. Vous veillerez à garantir le respect de la périodicité triennale pour chaque personne à former.

#### **A.4. Surveillance médicale du personnel**

« Art. R. 4624-18. du code du travail – Bénéficient 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 relevé que certains personnels paramédicaux n'avaient pas reçu de convocation à la médecine du travail depuis 3 ans. En outre le personnel médical ne possède pas de certificat d'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de vous assurer que tous les personnels sont aptes à travailler sous rayonnements (y compris les médecins) et que les visites de surveillance respectent la périodicité requise.

#### **A.5. Formation à la radioprotection des patients**

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>1</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 professionnels concernés par la formation à la radioprotection des patients sont bien formés, à l'exception un MERM, présent dans le service depuis plusieurs années.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le MERM concerné bénéficie, sans délai, d'une formation à la radioprotection des patients.

## **B. Compléments d'information**

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

Les inspecteurs ont pris connaissance de la décision de désignation des PCR récemment signée par la direction de l'hôpital, compte tenu notamment du changement de personne physique PCR au sein de la médecine nucléaire. En outre, certaines missions concourant à la radioprotection des travailleurs ne sont pas forcément réalisées par la PCR et sont déléguées à d'autres personnes (coordinateur des PCR, MERM, radiopharmacien, cadre).

Même si les obligations liées à la radioprotection des travailleurs sont décrites dans des modes opératoires et procédures existant en médecine nucléaire, il n'existe pas de document autoportant et opérationnel destiné à synthétiser l'organisation de la radioprotection en médecine nucléaire sur l'hôpital.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de définir dans un document la répartition des tâches concourant à la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN copie de ce plan d'organisation opérationnel qui fera également référence aux procédures existantes du service de médecine nucléaire.

---

<sup>1</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.

## **B.2. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>2</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. »*

Votre établissement est amené à faire entrer dans le service de médecine nucléaire, en zone réglementée, des intervenants extérieurs tels que des médecins et des professionnels réalisant des prestations de contrôle et de maintenance notamment. Ces personnes sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, a minima, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention cosignés, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Vous avez cependant présenté aux inspecteurs un document répondant aux exigences d'un plan de prévention.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de cosigner les plans de prévention avec les intervenants extérieurs à l'hôpital.**

## **B.3. Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs**

*L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés impose la rédaction d'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés.*

Vous avez fourni à l'ASN un plan de gestion des déchets et effluents lors de la demande initiale d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en sources non scellées en médecine nucléaire dans vos nouveaux locaux. Ce document n'est plus à jour, notamment depuis l'installation du détecteur de radioactivité à poste fixe, positionné en sortie de site.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre la version mise à jour du plan de gestion des déchets et des effluents.**

## **B.4. Bilan des déchets produits transmis à l'ANDRA**

*Conformément à l'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés le bilan annuel des déchets produits transmis à l'ANDRA doit comprendre les déclenchements du système de détection à poste fixe que vous avez installé à l'exutoire des déchets.*

L'installation du système de détection à poste fixe étant récente sur le centre hospitalier de la côte basque, vous n'avez pas encore intégré un état des déclenchements de ce portique au bilan transmis annuellement à l'ANDRA.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de compléter les bilans annuels transmis à l'ANDRA en mentionnant les déclenchements du système de détection de la radioactivité présent sur le site de l'hôpital.**

## **B.5. Contrôles à réception des colis radiopharmaceutiques**

Les inspecteurs ont observé que des mesures de débit de dose étaient réalisées à la réception des colis dans le sas de livraison. Cette action de contrôle permet effectivement de répondre à une exigence de la réglementation relative au transport des substances radioactives (respect des limites applicables à l'intensité de rayonnement).

---

<sup>2</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Un enregistrement des résultats a été mis en place mais la valeur relevée n'est comparée à aucune valeur de référence (indice de transport). Le résultat reste donc actuellement sans exploitation et ne permet pas de s'assurer complètement que le risque d'irradiation ou de contamination peut être écarté avant ouverture du colis et manipulation du produit radioactif.

En outre vous avez indiqué ne pas souhaiter réaliser systématiquement un contrôle de débit de dose et un contrôle de contamination à la réception des colis, argumentant que ces actions étaient dosantes pour le personnel.

**Demande B5** : L'ASN vous demande de compléter la procédure de contrôles périodiques en définissant une périodicité acceptable des mesures d'intensité de rayonnement et de contamination réalisées à la réception des colis de produits radioactifs afin de satisfaire les paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR. Vous indiquerez également quelle exploitation est faite des mesures effectuées dans le cadre des contrôles à réception. Vous transmettez à l'ASN une copie de la procédure de contrôle ainsi modifiée.

### **C. Observations**

#### **C.1. Gestion des effluents radioactifs**

Le cuvelage de rétention sur lequel sont placées les cuves de décroissance est équipé d'un détecteur de liquide. Les inspecteurs ont noté qu'il n'avait pas encore été prévu de tester périodiquement le bon fonctionnement de ce détecteur (article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés).

Lors de la visite des installations, certaines canalisations transportant des effluents radioactifs vers les cuves de décroissance n'étaient pas repérées à l'aide du trisecteur mentionnant le risque radiologique (article 20).

\* \* \*

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**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**