



Bordeaux, le 09/05/2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-020808

**Centre hospitalier de Bigorre
Service de médecine nucléaire
Boulevard du Maréchal de Lattre de
Tassigny – BP 1330
65 013 TARBES CEDEX 9**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2019-0012 du 12 mars 2019
Centre hospitalier de Bigorre/ Service de médecine nucléaire
Médecine nucléaire/scintigraphie - Dossier M650007

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
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 12 mars 2019 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 votre établissement.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspectrices 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 inspectrices ont effectué la visite des locaux du service et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directeur et directrice adjointe, président de la CME, médecin nucléaire chef de service, 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, qu'il conviendra néanmoins de compléter ;
- la désignation de personnes compétentes en radioprotection (PCR) par la direction de l'établissement ;
- l'analyse des risques et le zonage en découlant, qu'il conviendra d'actualiser au regard des travaux réalisés dans le service ;
- les moyens dosimétriques mis à la disposition du personnel ;
- la surveillance médicale du personnel ;
- la formation à la radioprotection ;
- les contrôles internes et externes de radioprotection qu'il conviendra de compléter ;
- la formation à la radioprotection des patients du personnel ;
- les contrôles internes et externes de qualité ;
- l'intervention d'un physicien médical dans le service ;
- le recueil et l'analyse des 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 mise à jour de l'évaluation des risques radiologiques dans les locaux à la suite de la réalisation de travaux ;
- la mise à jour de l'évaluation individuelles de l'exposition des travailleurs à la suite de la réalisation de travaux et de la mise en service d'une nouvelle enceinte de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) ;
- le réseau de ventilation du secteur de médecine nucléaire ;
- l'exhaustivité des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- la gestion des déchets solides et des effluents contaminés.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« Art. R. 1333-73 du code du travail - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées. »

« Art. R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les inspectrices ont relevé qu'un travailleur non-salarié de l'établissement (cardiologue libéral), susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, intervenait dans le service de médecine nucléaire. Les inspectrices ont constaté qu'un plan de prévention avait été établi avec ce praticien mais qu'il n'avait pas été signé.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une version signée du plan de prévention établi avec le cardiologue libéral.

A.2. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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 - I. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. À l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

III. Les zones surveillées ou contrôlées définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées. »

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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 - I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »

L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspectrices ont constaté qu'une première tranche de travaux de mise en conformité du service avait permis l'installation d'une nouvelle enceinte radioprotégée dédiée à la manipulation des radiopharmaceutiques (en remplacement de l'ancienne enceinte) et d'un dispositif de captation des aérosols (Technegas), ainsi que la création d'un local d'entreposage des déchets solides contaminés et d'un local dédié à la livraison et à la reprise des radiopharmaceutiques, tous deux attenants au secteur de médecine nucléaire.

Toutefois, l'évaluation des risques présentée aux inspectrices ne prend pas en compte ces modifications. Il a été indiqué aux inspectrices qu'une mise à jour était prévue prochainement.

Demande A2 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire actualisée au regard des modifications intervenues dans les locaux et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour.

A.3. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R4451-15 - I. L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ; [...] »

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail;

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R4451-57 du code du travail -I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Les inspectrices ont relevé que les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas été mises à jour après les travaux effectués dans les locaux (cf. A.2).

Demande A3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une mise à jour de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs du service. À la suite de cette évaluation, vous actualiserez le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et spécifierez pour chaque travailleur les moyens de surveillance individuelle de l'exposition alloués.

A.4. Contrôles de radioprotection

« Article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN² - Les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des

² Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018

déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision.

Les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision. »

« Article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN - Les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports 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. »

« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité. »

Les inspectrices ont relevé que le programme des contrôles techniques de radioprotection réalisés ne comportait pas de point de contrôle de l'absence de contamination de la salle d'épreuves d'effort.

Elles ont également relevé que les enregistrements des résultats des contrôles quotidiens de non contamination surfacique ne respectaient pas les périodicités requises. Il a été indiqué que ces contrôles étaient assurés par le manipulateur présent en fin de vacation mais que le temps disponible à l'issue de la réalisation des examens médicaux était insuffisant.

De plus, il a été constaté que le contrôle de l'ambiance radiologique était réalisé à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

Demande A4 : L'ASN vous demande de :

- **compléter le programme des contrôles techniques internes de radioprotection en tenant compte de la salle d'épreuves d'effort ;**
- **respecter la périodicité réglementaire des contrôles et leur traçabilité. Vous prendrez les dispositions organisationnelles appropriées pour mettre en adéquation vos ressources humaines et matérielles avec les tâches à accomplir.**

A.5. Gestion des déchets et effluents

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 - Le plan de gestion comprend :

1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;

2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. »

Lors de la visite du local d'entreposage des déchets solides, les inspectrices ont constaté l'entreposage de fûts supposés contenir des sources de cobalt. Cependant, aucune caractérisation de ces sources n'a pu être présentée. Par ailleurs les sources ne sont ni enregistrées dans le logiciel interne de gestion des sources, ni dans l'inventaire national des sources géré par l'IRSN.

De plus, les inspectrices ont constaté que le logiciel interne de gestion des sources et déchets indiquait la présence de deux sacs dans le local d'entreposage des déchets solides alors qu'un seul sac de déchets contaminés était présent dans ce local.

Demande A5 : L'ASN vous demande de :

- caractériser le contenu des fûts et procéder à l'évacuation des sources contenues dans ceux-ci. Vous transmettez le certificat de reprise de ces sources dès leur enlèvement ;
- mettre en cohérence le logiciel interne de gestion des sources et déchets.

A.6. Ventilation du secteur de médecine nucléaire in vivo³

« 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.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

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. »

« 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 17 de la décision n° 2014-DC-0463 - Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

« Annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN - Un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail. »

« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail - Un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans. »

« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité. »

Les inspectrices ont noté que des travaux de mise en conformité des réseaux de ventilation du secteur nucléaire avaient été engagés. Lors de la visite des locaux, elles ont constaté l'installation d'une nouvelle enceinte radioprotégée dédiée à la manipulation des radiopharmaceutiques ainsi que d'un dispositif de captation des aérosols destinés aux examens de ventilation pulmonaire (Technegas).

Toutefois, les inspectrices n'ont pas pu s'assurer que le système de ventilation du dispositif de captation des aérosols et de l'enceinte radioprotégée étaient indépendants du réseau de ventilation du reste du bâtiment.

De plus, le réseau de ventilation du secteur de médecine nucléaire n'étant pas indépendant du reste du bâtiment, l'établissement a indiqué aux inspectrices le lancement de premières études en vue de la mise en conformité totale du système de ventilation.

Par ailleurs, les inspectrices ont relevé que des interventions d'entretien et de maintenance avaient lieu annuellement sur les installations de ventilation. Cependant, les éléments présentés aux inspectrices n'ont pas permis de vérifier que les exigences de l'arrêté du 8 octobre 1987 susmentionné étaient respectées (examen de l'état des systèmes de traitement d'air, contrôle du débit minimal d'air neuf, etc.).

Demande A6 : L'ASN vous demande de :

- lui transmettre une note de conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN démontrant que :
 - le réseau de ventilation de l'enceintes radioprotégée est indépendant de celui des locaux ;
 - le réseau de ventilation du dispositif de captation des aérosols est indépendant de celui des locaux ;

³ Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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

- le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée et du dispositif de captation des aérosols n'est pas possible ;
- l'enceinte radioprotégée est ventilée en dépression.
- de démontrer que le contrôle périodique effectué sur les installations d'aération et d'assainissement des locaux de médecine nucléaire est réalisé conformément aux exigences de l'arrêté 8 octobre 1987.

A.7. Contrôles sur les installations de gestion des effluents radioactifs

Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN – « [...] Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

Il n'a pas pu être présenté aux inspectrices le registre des vérifications périodiques de bon fonctionnement du détecteur de fuites.

Demande A7 : L'ASN vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles et tests effectués sur les installations de gestion des effluents.

A.8. Programme de surveillance des prestataires

« Paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR - À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les terminaux pour conteneurs, le véhicule et son conducteur, ainsi que, le cas échéant, le ou les grands conteneurs, conteneurs pour vrac, conteneur-citernes ou citernes mobiles, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement). Sur les lieux de chargement de déchargement, le véhicule et son conducteur doivent satisfaire aux dispositions réglementaires ».

Au titre de la disposition susmentionnée, l'expéditeur et le destinataire doivent effectuer des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. D'autre part, au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transport sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Les inspectrices ont constaté que les modes opératoires en vigueur relatifs à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives ne prévoient pas une vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Par ailleurs, le centre hospitalier n'a pas établi un programme de surveillance des prestataires de transport.

Demande A8 : L'ASN vous demande de renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et expédiés en y intégrant les vérifications du véhicule et du conducteur ; au cas où ce contrôle ne serait pas systématique, vous préciserez le programme de surveillance des différents transporteurs chargés d'acheminer les colis expédiés et reçus par l'établissement, qui pourra être proportionné à leur nombre d'interventions.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« Article R. 4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R. 4451-120 du code du travail - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Article R4451-122 du code du travail - Sous la responsabilité de l'employeur, le conseiller en radioprotection participe, dans un objectif de prévention, à la préservation de la santé et de la sécurité des travailleurs. Il exerce ses missions en lien avec le médecin du travail, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 et le comité social et économique. »

« Article R4451-123 du code du travail - Le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;

3° Exécute ou supervise :

- a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
- b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44. »

« Article R4451-124 du code du travail – I. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.

II. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet. »

« Article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitité restent en vigueur. »

« Article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité. »

Un conseiller en radioprotection a été désigné par l'établissement et le temps alloué à ses missions a été précisé. Toutefois, la note d'organisation de la radioprotection ne spécifie pas les missions qui lui sont dévolues, les moyens dont il dispose et son rattachement hiérarchique.

De plus, les inspectrices ont été informées que l'établissement souhaite renforcer l'organisation de radioprotection en désignant deux autres personnes en tant que conseillers en radioprotection. Ces deux personnes seraient formées en septembre 2019.

En outre, les inspectrices ont pu consulter le bilan radioprotection de l'année 2017 présenté au CHSCT en 2018. Il leur a été indiqué que le bilan de l'année 2018 serait présenté lors de la prochaine réunion du CHSCT.

Demande B1 : L'ASN vous demande :

- de mettre à jour la note d'organisation de la radioprotection au sein du centre hospitalier de Bigorre, lors de tout changement organisationnel ou réglementaire, en précisant notamment les missions, les moyens et l'étendue des responsabilités respectives de chaque conseiller en radioprotection désigné ;
- de fournir les attestations de formations des nouveaux conseillers en radioprotection ;
- de lui transmettre le bilan de la radioprotection pour l'année 2018 présenté au CHSCT.

B.2. Formation à la radioprotection des patients⁴

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009). »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585⁵ - I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

II. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai de 2 ans suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision. »

« Article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004² - Le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. »

Les inspectrices ont relevé qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients depuis dix ans.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une attestation de formation à la radioprotection des patients de la manipulatrice en électroradiologie médicale. Vous veillerez à ce que la formation à la radioprotection des patients du personnel concerné soit renouvelée à échéance.

B.3. Contrôle radiologique du personnel en sortie de zone

« 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,

⁴ 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.

⁵ 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.

sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement 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. »

L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Un appareil de contrôle de non contamination est disponible en sortie de zone réglementée. Lors de la visite, les inspectrices ont relevé que toute sortie de la zone réglementée ne faisait pas systématiquement l'objet d'un contrôle enregistré sur le cahier de traçabilité.

Demande B3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le contrôle radiologique du personnel soit systématiquement effectué et enregistré en sortie de zone réglementée.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

C.2. Protocoles d'intervention en cas de fuites

L'ASN vous rappelle l'existence d'une lettre circulaire de l'ASN publiée en avril 2012⁶ et relative au partage d'expérience en matière de bonnes pratiques de gestion des fuites sur une canalisation d'effluents liquides radioactifs. L'ASN vous invite à vérifier les modalités d'intervention en cas de fuite d'une canalisation radioactive, pendant ou en dehors des heures de fonctionnement du service de médecine nucléaire (fiche réflexe, protocole d'intervention, etc.) et à les définir, le cas échéant.

C.3. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁷.

Dans l'éventualité d'un changement d'une des deux gamma-caméra couplées à un scanner, l'ASN vous rappelle que le local de travail dans lequel sera utilisé le nouvel appareil devra être conforme aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591.

C.4. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite à poursuivre la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN⁸ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui rentrera en application le 1^{er} juillet 2019.

* * *

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.

⁶ Lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 référencée ASN-CODEP-DIS-2012-020533 - Retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminées en médecine nucléaire

⁷ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

⁸ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

