



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 6 juin 2016 SIGNE

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-022284

**Monsieur le Directeur du Centre  
Hospitalier Jacques PUEL  
Avenue de l'hôpital  
12 027 RODEZ Cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M120014  
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0096 des 10 et 11 mai 2016  
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.  
Lettre de suite CODEP-BDX-2015-045283 du 24 novembre 2015 [1] et mise en demeure CODEP-BDX-2015-050553 du 21 décembre 2015 [2]

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 10 et 11 mai 2016 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Rodez.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre hôpital.

L'inspection avait aussi pour objet de vérifier la mise en œuvre des actions annoncées dans votre courrier du 19 janvier 2016 établi en réponse à la mise en demeure de l'ASN [2].

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de gestion des effluents et des déchets radioactifs.

Les inspecteurs ont effectué la visite du service de médecine nucléaire *in vivo* et des installations de gestion des effluents liquides et des déchets radioactifs. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directeur du centre hospitalier, personne compétente en radioprotection, cadre de santé, radiopharmacien, personne spécialisée en radiophysique médicale, manipulateur en électroradiologie médicale).

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

- la formation et la désignation d'une PCR ;
- la présentation annuelle d'un point sur la radioprotection au CHSCT ;

- la déclinaison des contrôles techniques internes et externes de radioprotection dans un programme et la réalisation de ces contrôles ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la formation réglementaire des professionnels à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), des PSRPM et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux ;
- la réalisation du contrôle de qualité externe du service de médecine nucléaire ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée, dont les bagues dosimétriques pour les professionnels concernés ;
- la tenue à jour des fiches d'exposition ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- la formalisation, par voie informatique, de la prescription médicale avant administration du médicament ;
- la réalisation des contrôles de qualité des médicaments radiopharmaceutiques.

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

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants avec les sociétés extérieures ;
- l'actualisation des évaluations de risque et analyses de poste de travail ;
- la surveillance médicale périodique de certains travailleurs de l'établissement ;
- la justification de la présence de certains personnels en zone réglementée ;
- la gestion des déchets en sortie de l'établissement ;
- la prise en compte, dans la gestion des effluents radioactifs, de certaines dispositions réglementaires.

## **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. »*

Les inspecteurs ont constaté que des documents de coordination de la radioprotection avaient été rédigés et contractualisés avec certaines entreprises de contrôle et de maintenance intervenant dans l'hôpital et dont le personnel peut être exposé aux rayonnements ionisants lors d'interventions.

Vous avez en effet l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées.

Les médecins cardiologues non salariés de l'hôpital sont également concernés. Certains d'entre eux n'ont pas signé le document que l'hôpital leur a transmis. En relation avec les résultats des analyses de poste de travail concernant les cardiologues en salle d'épreuve d'effort (en découlent le classement des travailleurs, la surveillance médicale, etc.), un plan de prévention devra être co-signé.

---

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

**Demande A1 :** L'ASN vous demande de contractualiser la coordination de la radioprotection avec les sociétés extérieures et les médecins libéraux qui ne l'ont pas encore fait. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents traitant du risque radiologique.

## A.2. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que les visites médicales du travail étaient régulièrement réalisées conformément aux exigences relatives à la surveillance médicale renforcée

Toutefois trois professionnels intervenant en médecine nucléaire et classés en catégorie B d'exposition ne se sont pas présentés aux convocations du service de santé au travail et ne disposent donc pas d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants conforme à la réglementation.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens libéraux, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée en vue d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

## A.3. Circulation dans les locaux

« Article 19 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 – L'accès aux locaux où sont présents des radionucléides est limité aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire... »

Les inspecteurs ont relevé que le personnel du secrétariat était amené à entrer plusieurs fois par jour en zone réglementée. Il ressort des entretiens menés au cours de l'inspection que des dispositions organisationnelles, simples permettraient d'éviter l'entrée de ces personnes en zone et leur exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de mettre en place des dispositions organisationnelles visant à éviter aux secrétaires médicales de rentrer en zone réglementée. Vous ferez part à l'ASN des dispositions retenues.

## A.4. Système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides

« Article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008<sup>2</sup> – Des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie.

Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annuel mentionné à l'article 14. »

---

<sup>2</sup> Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

Durant la visite des installations, les inspecteurs se sont rendus au niveau de la borne de détection de la radioactivité devant laquelle tous les conteneurs de déchets solides de l'hôpital doivent passer afin d'être contrôlés avant évacuation. Les contrôles réalisés avec l'installation actuelle de la borne ne sont pas pertinents en raison d'un décalage trop important entre le positionnement du système de détection et l'endroit où s'arrêtent automatiquement les conteneurs en vue du contrôle.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande d'assurer un contrôle correct d'absence de contamination radioactive des déchets solides destinés à la filière de déchets non radioactifs. Vous explicitez la solution retenue garantissant que l'intégralité des conteneurs de déchets est contrôlée.

#### **A.5. Modalités de gestion des déchets générés par un patient pris en charge par une autre entité**

*« Article 12 - de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008<sup>3</sup> - Le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social. »*

Les inspecteurs ont analysé la version de novembre 2014 du plan de gestion des déchets et des effluents de l'hôpital.

Les consignes relatives à la collecte et à la gestion des déchets des patients séjournant dans un autre établissement que le CH de Rodez ne sont pas définies.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de modifier le plan de gestion des déchets et des effluents de l'hôpital en définissant les modalités de gestion des déchets générés par un patient pris en charge par un autre établissement sanitaire ou social.

#### **A.6. Repérage des canalisations transportant des effluents radioactifs**

*« Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 – Les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. »*

Lors de la visite des installations de gestion des effluents radioactifs, les inspecteurs ont constaté que les canalisations provenant du secteur TEP n'étaient pas repérées *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de procéder à la signalisation du risque radiologique sur les canalisations d'effluents radiocontaminés du secteur TEP.

#### **A.7. Contrôles des effluents en sortie d'établissement**

*« Annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection »*

Les inspecteurs ont noté que le CH de Rodez dispose de deux émissaires de rejet des eaux usées. Actuellement un seul de ces émissaires est accessible pour la réalisation des contrôles de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement prescrits par la réglementation. Ces contrôles sont donc incomplets.

En outre les contrôles externes en sortie d'établissement ne sont pas réalisés.

Enfin la fosse toutes eaux à laquelle sont raccordés les « WC chauds » du service ne bénéficie pas d'un programme de maintenance ou d'entretien permettant de s'assurer de son efficacité (curage notamment).

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de :

- rendre accessible l'émissaire concerné pour permettre la réalisation complète des contrôles en sortie d'établissement ;

---

<sup>3</sup> Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

- faire réaliser les contrôles externes des effluents en sortie d'établissement à la périodicité au moins triennale ;
- vous assurer, par des contrôles effectués périodiquement, du bon fonctionnement et de l'efficacité de la fosse toutes eaux devant permettre d'éviter tout rejet direct d'effluents radioactifs dans le réseau public d'assainissement.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Événements indésirables enregistrés en interne**

« Article R. 4351-2 du code de la santé publique – Sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir les actes suivants :

1° dans le domaine de l'imagerie médicale :

b) mise sous forme appropriée à leur administration des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ;

d) mesure et vérification de l'activité des composés radioactifs ;

j) préparation, déclenchement et surveillance des systèmes d'injection automatique ;

k) calcul des doses de produits radioactifs à visée diagnostique ou thérapeutique ; [...]

En prenant connaissance du registre des événements indésirables, les inspecteurs ont constaté l'enregistrement d'événements relatifs à un défaut de présence médicale sur certaines périodes de prise en charge des patients. Cette situation désorganise le service et peut avoir des conséquences néfastes sur la qualité et la sécurité des soins.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de procéder à l'analyse des causes des événements relatifs à un défaut de présence médicale. Vous veillerez à procéder au retour d'expérience en prenant les dispositions organisationnelles permettant d'éviter que de telles défaillances ne se reproduisent.**

### **B.2. Évaluation des risques et délimitation des zones**

« 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>4</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[...]. »

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques avait été menée de manière satisfaisante. La délimitation des zones réglementées actuelle découle de cette évaluation.

Néanmoins des évolutions récentes ont eu lieu, tant en terme matériel (suppression d'une gamma-caméra) qu'organisationnel (effectif de manipulateurs).

**Demande B2 : L'ASN vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques et la délimitation des zones en découlant. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents mis à jour.**

<sup>4</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. 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. »

Par analogie avec la demande B.1, les inspecteurs ont relevé que l'analyse de poste de travail des manipulateurs n'était plus en cohérence avec les pratiques de roulement de l'équipe, compte tenu de l'évolution de l'effectif.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de mettre à jour l'analyse de poste de travail relative aux manipulateurs. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'analyse de poste actualisée.**

### **B.4. Analyse prévisionnelle des risques**

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'une analyse prévisionnelle des risques liés à la prise en charge médicamenteuse. Vous avez indiqué que le travail serait prochainement terminé.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'analyse prévisionnelle des risques liés à la prise en charge médicamenteuse.**

## **C. Observations**

### **C.1. Réalisation et enregistrement des contrôles de non contamination lors des entrées et sorties de zone réglementée**

Les inspecteurs ont constaté qu'un détecteur en état de marche était en place à proximité des vestiaires du personnel afin de s'assurer de l'absence de contamination des travailleurs. Un registre permet d'assurer l'enregistrement de ce contrôle avant sortie. La plupart des professionnels pénétrant dans le service procèdent à un contrôle avant toute sortie, et procèdent à l'enregistrement du résultat de ce contrôle. Toutefois certains intervenants, notamment le personnel médical, ne réalise pas ce contrôle.

Vous veillerez à faire respecter le contrôle systématique de chaque travailleur, particulièrement les médecins, avant toute sortie de zone réglementée.

### **C.2. Attente des patients couchés après administration du médicament radiopharmaceutique**

Vous avez indiqué que la plupart des patients alités étaient ramenés dans leur chambre après administration du produit radiopharmaceutique dans l'attente de l'examen de médecine nucléaire. Les effluents potentiellement générés par ces patients ne transitent donc pas par le système permettant d'éviter un rejet direct d'effluents radioactifs.

L'ASN vous invite à organiser l'attente des patients alités dans le service de médecine nucléaire (système de surveillance dans la salle libérée de l'ancienne caméra par exemple).

### **C.3. Contrôle qualité des médicaments radiopharmaceutiques**

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques étaient définies. Il a notamment été constaté que les préparations du médicament radiopharmaceutique STAMICIS® sont libérées par la radiopharmacienne avant la première injection aux patients, conformément aux recommandations existantes du fabricant.

Néanmoins, selon le planning des examens, il se peut que la préparation du médicament radiopharmaceutique PULMOCIS® ne soit jamais contrôlée.

L'ASN vous invite à mettre en œuvre une organisation permettant de contrôler toutes les préparations réalisées selon une fréquence définie par la radiopharmacie.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**