



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 09 mai 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-017972

Monsieur le Directeur
Centre Henri Becquerel
Service de médecine nucléaire
1 rue d'Amiens
76038 ROUEN Cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1035 du 21 avril 2016
Installation : Centre Henri Becquerel
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre service de médecine nucléaire dans votre établissement de Rouen, le 21 avril 2016.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 21 avril 2016 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité de médecine nucléaire dans votre établissement.

En présence du médecin titulaire de l'autorisation d'exercer la médecine nucléaire, de la personne compétente en radioprotection (PCR) pour le secteur d'activité considéré, du technicien en radioprotection, du cadre d'imagerie, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs, des patients et du public, la gestion des sources radioactives, ainsi que la gestion des déchets et des effluents radioactifs. Une visite des locaux du service de médecine nucléaire, des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) situées au 3^{ème} étage et du local d'entreposage des déchets et effluents contaminés a été effectuée.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les conditions de radioprotection sont satisfaisantes. L'implication des différents acteurs rencontrés montre que le centre fait preuve de continuité dans sa gestion du risque radiologique.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que des études de poste incomplètes, l'absence de dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée pour un stagiaire manipulateur en électroradiologie médicale, un local des cuves de décroissance qui est encombré de générateurs de technétium en attente de reprise.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Par ailleurs, les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les inspecteurs ont noté qu'une stagiaire manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) ne portait pas de dosimètre opérationnel alors qu'elle intervenait en zone contrôlée. Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que seuls les stagiaires MERM intervenant au tomographe à émission de positons (TEP) portaient leur dosimétrie opérationnelle.

Je vous demande de veiller rigoureusement, en qualité d'employeur et au titre de la coordination des mesures de prévention, à ce que l'ensemble des travailleurs appelés à exécuter une opération en zone contrôlée bénéficie d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

A.2 Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur 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.

Par ailleurs, les articles R. 4451-44 et 46 précisent qu'en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs exposés sont classés en catégorie A ou B.

Lors de l'inspection, il est apparu que l'analyse des postes de travail avait été réalisée pour une grande partie des opérations exécutées par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et pour les médecins nucléaires. En revanche, cette analyse n'a toujours pas été réalisée pour les radiophysiciens, les radiopharmaciens et le cardiologue. Par ailleurs, le classement des travailleurs ne découle pas directement de ces analyses de poste mais d'un classement historique.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le risque d'exposition interne n'a toujours pas été pris en compte dans ces analyses de poste.

J'attire votre attention sur le fait que les points précités ont déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de la dernière inspection réalisée le 16 octobre 2012.

Je vous demande de compléter les analyses de postes que vous avez réalisées en intégrant le risque de contamination interne, notamment pour les personnels intervenant dans la salle

réservée à la ventilation pulmonaire et en étendant ces analyses aux postes occupés par les radiophysiciens, les radiopharmaciens et le cardiologue.

Enfin, vous vous appuyerez sur ces analyses de poste pour justifier le classement retenu pour les travailleurs exposés.

A.4 Zonage de votre installation

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ précise que les zones réglementées doivent être signalées par des panneaux installés aux accès de chaque zone.

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que :

- la salle d'attente des patients alités classée en zone contrôlée jaune n'a pas fait l'objet d'une signalisation adaptée ;
- le local de livraison des sources contigu au laboratoire « chaud » n'était pas signalé.

Je vous demande de mettre en place les signalétiques adaptées au niveau des zones susmentionnées comme prévu dans votre évaluation des risques.

A.3 Locaux dédiés

L'article 3 de la décision ASN n°2014-DC-0463² du 23 octobre 2014 précise que le local destiné à l'entreposage des effluents radioactifs ainsi que le local de livraison des générateurs de technétium doivent être des locaux dédiés.

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que le local des cuves de décroissance situé à proximité du laboratoire « chaud » était encombré par la présence de cartons vides et autres matériels ainsi que des générateurs de technétium en décroissance (avant reprise par leur fournisseur respectif).

Je vous demande de vous assurer que les locaux susmentionnés respectent les dispositions fixées par la décision de l'ASN citée précédemment.

A.5 Contrôle des personnes en sortie de zone contrôlée

Conformément aux dispositions prévues à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006³, les zones contrôlées et surveillées doivent être équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones lorsqu'il existe un risque de contamination. Le chef d'établissement doit afficher, 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.

Lors de la visite de la partie hébergeant les chambres d'hospitalisation réservées à votre activité de radiothérapie interne vectorisée (RIV) située au 3^{ème} étage de l'établissement, les inspecteurs ont noté que le personnel affecté à l'activité n'a pas les moyens de se contrôler en sortie de zone contrôlée alors que le risque de contamination corporelle ne peut être écarté.

¹ 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.

² Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la 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 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées

Je vous demande de m'indiquer les actions que vous allez mettre en place afin que le personnel puisse se contrôler en sortie de zone contrôlée. Vous veillerez à mettre en place les consignes associées.

A.6 Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN)

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013⁴ dispose que la PCR désignée par l'employeur doit exploiter les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et doit transmettre à l'IRSN via SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants), au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté que vous ne respectez pas les dispositions réglementaires susmentionnées.

Je vous demande de veiller à la transmission au moins hebdomadairement de tous les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN par la PCR.

B Compléments d'information

B.1 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans. Cette formation doit tenir compte des règles particulières applicables aux femmes enceintes, des procédures touchant au poste de travail occupé et celles à suivre en cas de situation anormale.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de justifier la réalisation de la formation pour l'ensemble du personnel intervenant dans le service de médecine nucléaire.

Je vous demande de me fournir un document présentant le suivi de la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel intervenant dans le service de médecine nucléaire.

B.2 Contrôles internes de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes de radioprotection.

Le tableau n°1 de l'annexe 3 précise les périodicités du contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées, et le tableau de l'annexe 1 précise le contenu de ce contrôle.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le dernier contrôle interne des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées.

⁴ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements

⁵ L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Je vous demande de me transmettre le dernier contrôle interne des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées.

B.3 Aptitude médicale

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, le médecin du travail doit établir pour tous les travailleurs exposés une fiche médicale d'aptitude attestant l'absence de contre-indication à cette exposition.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous présenter les fiches d'aptitude médicale de l'ensemble des travailleurs exposés.

Je vous demande de me faire parvenir un tableau de suivi des fiches d'aptitude médicale pour l'ensemble des travailleurs exposés.

C Observations

C.1 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ne mentionnait pas :

- la gestion des filtres à charbon actifs usagés dans le cadre d'un changement des filtres de la boîte à gants (fréquence de changement, par qui, décroissance in situ,...) ;
- l'entreposage de pièces métalliques activées provenant des têtes des irradiateurs du service de radiothérapie externe.

C.2 Consignes de sécurité

Au cours de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont relevé que les consignes de sécurité affichées à l'entrée du service n'étaient plus lisibles à l'ouverture des portes battantes.

En outre, l'ensemble des consignes de sécurité n'ont pas toutes été mises à jour suite au départ de votre ancienne PCR.

C.3 Gestion des effluents contaminés

Les inspecteurs ont noté que le rejet des eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte réglementé par l'article L.1331-10 du code de la santé publique n'a fait l'objet d'aucune autorisation auprès de l'autorité compétente, malgré les démarches engagées.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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 division,

signé par,

Jean-Claude ESTIENNE