

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-044301

Orléans, le 10 novembre 2016

**CHU de Limoges - Hôpital Dupuytren**  
**Service de Médecine nucléaire**  
**2 avenue Martin Luther King**  
**87042 LIMOGES Cedex**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0153 des 27 et 28 octobre 2016  
Installation : T870315  
Installation de recherche

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 27 et 28 octobre 2016 au sein du CHU de Limoges, service de médecine nucléaire, dans le cadre du projet de recherche CARAT (Consortium pour des Applications en Radio Alpha Thérapie).

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

### Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre de l'utilisation de sources radioactives non scellées à des fins de recherche, dans le cadre du projet CARAT. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les locaux du service de médecine nucléaire dédiés au projet de recherche CARAT.

Les inspecteurs ont noté une bonne prise en compte de la radioprotection dans l'établissement et des moyens en radioprotection répondant à la réglementation et à la hauteur des enjeux.

Les inspecteurs ont souligné positivement le retour d'expérience tiré des premières manipulations de radionucléides, par la réalisation de mesure par la personne compétente en radioprotection lors des différentes phases de manipulation des sources radioactives et le port de dosimètres extrémités additionnels, dans le but de revoir les études de postes et évaluation des risques théoriques. Il a été noté une réflexion menée par l'établissement sur l'ergonomie des postes de travail en vue de limiter l'exposition des travailleurs (paravent plombé adapté au poste de travail par exemple). Enfin les inspecteurs ont souligné la bonne compétence et formation en radioprotection du personnel impliqué dans le projet.

.../...

Néanmoins, les consignes relatives à la réception et à l'expédition des radionucléides nécessitent d'être revues et la révision des études de postes et de la délimitation du zonage devra être finalisée.

Les divers écarts constatés lors de l'inspection font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-après.

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

##### Contrôles à la réception et à l'expédition des colis

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'ADR. Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ».

Le § 1.7.6 de l'ADR prévoit que « *en cas de non-respect à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, [...] l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par [...] le destinataire si le non-respect est constaté à la réception* ». Cela suppose que le destinataire effectue, pour les colis de type A :

- des mesures du débit de dose au contact du colis : 2 mSv/h maxi (§ 4.1.9.1.11 de l'ADR) (et 5 µSv/h maxi pour un colis excepté (§ 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR)) ;
- des mesures du débit de dose à 1 m sont à réaliser (en relation avec la vérification de la conformité de l'indice de transport suivant le § 4.1.9.1.10 et 5.1.5.3 de l'ADR) ;
- des vérifications de l'absence de contamination sur la surface externe du colis : maxi 4 Bq/cm<sup>2</sup> sur 300 cm<sup>2</sup> (4.1.9.1.2 de l'ADR).

Ces vérifications ont pour objectif la détection d'un colis non conforme pour éviter l'irradiation ou la contamination accidentelle du personnel et des locaux.

Par ailleurs, pour un emballage vide classé sous le n° ONU 2908, le critère de contamination non fixée interne au colis est de 400 Bq/cm<sup>2</sup> maximum (§ 2.2.7.2.4.1.7 c) de l'ADR), en plus du critère de contamination maximum externe du colis (§ 4.1.9.1.2 de l'ADR). Ces éléments doivent être contrôlés à l'expédition.

Le marquage des colis doit répondre aux prescriptions de l'ADR figurant aux chapitres 2.2.7.2.4, 5.1.5.3, 5.2.1.7 et 5.2.2 de l'ADR.

L'établissement réceptionne des sources radioactives non scellées en colis de type A et réexpédie les générateurs et l'emballage des sources non scellées dans les colis d'origine sous statut « excepté », sous le n° ONU 2910 (quantités limitées en colis excepté).

Les générateurs de Pb212 sont livrés dans l'établissement en heures ouvrées, en présence d'une personne du CHU impliquée dans le projet CARAT. Un protocole de sécurité a été établi avec le fournisseur. Des contrôles sont réalisés à réception et avant expédition afin de contrôler le débit de dose au contact, l'absence de contamination labile et l'état de l'emballage. Ces contrôles sont enregistrés et les valeurs mesurées sont reportées sur les fiches « validation réception colis de matières radioactives » et dans le logiciel Pharma2000. Cependant, aucun contrôle de débit de dose à un mètre n'est réalisé.

Les opérations à réaliser par le personnel chargé de la réception et de la réexpédition des sources ou des emballages vides et les précautions à prendre pour se conformer à l'ADR ne sont pas décrites de manière précise et opérationnelle dans les consignes d'exploitation du laboratoire CARAT du service de Médecine Nucléaire CHU de Limoges.

**Demande A1 : je vous demande de compléter les consignes d'exploitation du laboratoire CARAT du service de médecine nucléaire du CHU de Limoges afin de décrire de manière précise et opérationnelle les opérations à réaliser par le personnel chargé de la réception et de la réexpédition des sources ou des emballages vides et les précautions à prendre pour se conformer à l'ADR. Je vous demande également d'intégrer dans votre procédure la vérification de la conformité de l'indice de transport (mesure de débit de dose à 1m).**

### Révision de l'évaluation des risques et étude des postes de travail

Sur la base de l'évaluation des risques, l'étude des postes de travail (prévue à l'article R.4451-11 du code du travail) vise à mieux connaître les doses que les travailleurs sont susceptibles de recevoir et est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'évaluation permet également de conduire à la délimitation du zonage radiologique dont les modalités de réalisation sont définies par l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>, pris en application des articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail.

Une évaluation des risques ayant conduit à la délimitation d'un zonage radiologique théorique avait été réalisée dans le cadre de la préparation du projet. Des études de poste de travail théoriques, en considérant les différentes phases de manipulation des radionucléides avaient également été établies.

Depuis le début du projet, deux campagnes de manipulation du Plomb212 ont été réalisées. Lors de la deuxième campagne, des mesures ont été réalisées par les PCR (chronométrage des différentes étapes, mesures de débit de dose au niveau des opérateurs et dans les différents locaux adjacents), dans le but de mettre à jour les études de postes théoriques et de délimitation du zonage initialement réalisées. Les opérateurs ont également porté des bagues dosimétriques additionnelles lors des manipulations.

Ces mesures ont mis en évidence un débit de dose conduisant à délimiter une zone contrôlée autour du générateur de plomb212. Un zonage autour du stockeur plombé est également à considérer. Une réflexion autour du poste de travail de radio marquage et au niveau de l'armoire de stockage des déchets est à mener afin de définir si un zonage radiologique est nécessaire ou non au niveau de ces postes de travail, et le cas échéant, des consignes de travail adaptées doivent être définies.

**Demande A2 : je vous demande de finaliser les études des postes de travail et la délimitation du zonage sur la base du retour d'expérience des premières manipulations et de me transmettre le document correspondant.**

☺

### **B. Demandes de compléments d'information**

#### Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'organisation du service compétent en radioprotection dans l'établissement est en cours de révision. Il a été indiqué que des fiches de poste de PCR sont en cours de finalisation.

Les inspecteurs vous ont précisé que les projets de recherche, et en particulier le projet CARAT devront être intégrés dans les missions des PCR et par conséquent dans ces fiches de poste.

**Demande B1 : je vous demande de me tenir informé de l'organisation du service compétent à venir et de me transmettre les fiches de poste des PCR.**

☺

#### Registre du personnel autorisé à accéder au laboratoire CARAT

En entrée du laboratoire CARAT figure un registre du personnel autorisé à accéder au laboratoire CARAT. Sur ce document ne figurent pas les noms des PCR, qui pourtant accèdent au laboratoire.

**Demande B2 : je vous demande de compléter le registre du personnel autorisé à accéder au laboratoire CARAT par le nom des PCR susceptibles d'y accéder.**

☺

<sup>1</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.

Contrôle des moyens et des conditions de tri, de stockage et d'élimination des déchets

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010<sup>2</sup>. Ce texte précise notamment qu'un contrôle des moyens et des conditions d'évacuations des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets est réalisé.

Dans les faits ce contrôle est réalisé mais ne fait l'objet d'aucun enregistrement.

**Demande B3 : je vous demande de compléter votre programme des contrôles par un contrôle des moyens et des conditions d'évacuations des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets et de prévoir un enregistrement correspondant.**

☺

**C. Observations**

Information des PCR

C1 : les inspecteurs vous ont invité à vous assurer que les personnes compétentes en radioprotection soient au courant des réceptions des sources radioactives et des campagnes de manipulation du projet CARAT.

☺

Suivi radio toxicologique

Le personnel du service de médecine nucléaire bénéficie d'un suivi médical radio-toxicologique, mais, pour les personnes impliquées dans le projet CARAT, celui-ci n'est pas forcément réalisé en lien avec les campagnes de manipulation de radionucléides du projet CARAT.

Les inspecteurs vous ont invité à vous interroger sur ce sujet et à voir dans quelles modalités cela serait possible de réaliser une campagne de suivi radio-toxicologique en même temps qu'une campagne de manipulation du projet CARAT.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL

---

<sup>2</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.