



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 12 avril 2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-019199

Monsieur le Directeur
CRLCC François Baclesse
3, avenue du Général Harris
BP 5026
14076 CAEN CEDEX

OBJET : Inspection de la radioprotection.
Inspection n° INSNP-CAE-2010-0271.

Réf. : Code de la santé publique.
Code du travail.
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu les 16 et 17 mars 2010 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement. L'équipe était composée de deux agents de l'Autorité de sûreté nucléaire.

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

Synthèse de la visite

Cette inspection visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection. Les inspecteurs de l'ASN ont ainsi examiné les dispositions mises en œuvre au sein de l'établissement concernant l'organisation de la radioprotection, la gestion des sources radioactives, la radioprotection des travailleurs et des patients, la gestion des déchets et des effluents contaminés ainsi que la gestion des événements significatifs en radioprotection.

Une visite des locaux du service de médecine nucléaire, des chambres spécialement protégées (ou chambres d'irathérapie) et des locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés situés au sous-sol a été effectuée ; le laboratoire GRECAN qui se trouve au 1^{er} étage du bâtiment B, quant à lui, n'a pas été inspecté.

Au cours de cette inspection, les agents de l'ASN ont noté que certaines missions relevant de la personne compétente en radioprotection (PCR) n'avaient pas été menées à ce jour telles que l'évaluation des risques, la délimitation des zones réglementées et l'analyse des postes de travail des travailleurs conduisant à leur classement. Les récentes exigences réglementaires relatives à la gestion des déchets et des effluents contaminés et à la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux exploités par le service de médecine nucléaire doivent également être prises en compte et ce dans les meilleurs délais.

Il convient de souligner que les inspecteurs ont apprécié la mise en œuvre de la démarche qualité au sein de l'établissement ; cette démarche assurant une meilleure traçabilité des actions réalisées ou prévues par le service de médecine nucléaire, par exemple.

A. Demandes d'actions correctives

Evaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4452-1 du code du travail, la délimitation des zones (zone surveillée ou zone contrôlée) doit être justifiée à l'aide d'une évaluation des risques réalisée par l'employeur avec l'aide de la personne compétente en radioprotection (PCR) ; cette évaluation devant être consignée dans un document interne.

De plus, l'arrêté du 15 mai 2006¹ introduit, à l'intérieur de la zone contrôlée, la délimitation des zones spécialement réglementées ou interdites (zones contrôlées jaune, orange et rouge). Ces zones doivent également être signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Actuellement, les zones délimitées dans les différents locaux où sont détenues et utilisées des sources scellées et non scellées (service de médecine nucléaire, chambres d'irathérapie, locaux d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, laboratoire GRECAN) ne s'appuient pas sur une évaluation des risques ; la délimitation des zones a été déterminée de manière empirique.

Les inspecteurs ont toutefois noté que la démarche d'évaluation des risques avait été initiée (notamment pour deux des trois salles gamma-caméras).

A.1 Je vous demande de procéder à l'évaluation des risques conformément à l'article R. 4452-1 précité et à l'arrêté du 15 mai 2006. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.

A.2 Je vous demande, en conséquence, de délimiter et de signaler les zones identifiées dans l'ensemble des locaux dédiés à la médecine nucléaire (service de médecine nucléaire, chambres d'irathérapie, locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés, laboratoire GRECAN).

A.3 Je vous demande de bien vouloir actualiser, afficher et nous transmettre les règles d'accès des zones identifiées conformément à l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, et les consignes de travail en matière de radioprotection à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées conformément à l'article R. 4452-6 du code du travail.

Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucune notice concernant les risques rencontrés au poste de travail en zone contrôlée n'était remise aux travailleurs précisant notamment la nature et les modalités de contrôles d'ambiance ainsi que les dispositions à prendre en cas de contamination surfacique.

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

Or, l'article R. 4453-19 du code du travail précise que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont noté qu'un guide intitulé « la radioprotection en milieu hospitalier » est remis à chaque travailleur affecté en médecine nucléaire. Toutefois, ce guide ne répond pas intégralement aux prescriptions de l'article R. 4453-9 du code du travail. Par ailleurs, ce guide n'a pas été mis à jour récemment.

A.4 Je vous demande de remettre à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale conformément à l'article R. 4453-9 du code du travail.

Analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace corps entier (doses internes et externes) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités lorsque celles-ci sont exposées (doigts pour votre activité) pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini.

Ces analyses doivent être réalisées pour l'ensemble des postes concernés (manipulateurs, infirmières, médecins nucléaires, radiopharmaciens, personnes spécialisées en radiophysique médicale, aides soignantes, secrétaires, agents d'entretien, techniciens, ...) au sein des différentes unités de votre installation (service de médecine nucléaire, chambres d'irathérapie, locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés, laboratoire GRECAN).

Le classement du personnel doit être déduit de ces analyses de poste. A l'heure actuelle, le classement du personnel est « historique » et ne repose pas sur une analyse des postes de travail.

A.5 Je vous demande de réaliser les analyses des postes de travail pour l'ensemble des travailleurs concernés conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail et de me les transmettre. Il conviendra également d'en déduire leur classement.

Surveillance médicale des travailleurs nouvellement embauchés

D'après l'article R. 4454-1 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Or, les inspecteurs de l'ASN ont relevé que la visite médicale pour tout travailleur nouvellement affecté dans le service de médecine nucléaire pouvait avoir lieu après sa prise de fonction.

A.6 Je vous demande, pour tout travailleur nouvellement affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants, de programmer l'examen médical par le médecin du travail avant qu'il ne soit affecté à un poste où il risque d'être exposé.

Consignes en cas de contamination du personnel

Un appareil de contrôle radiologique est présent dans le vestiaire du personnel du service de médecine nucléaire. Aucune procédure détaillant l'utilisation de l'appareil et la conduite à tenir en cas de contamination n'est affichée à proximité de celui-ci.

Or, d'après l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, 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 doivent également être mis en place.

A.7 Je vous demande de rédiger et afficher, à proximité de l'appareil, la procédure d'utilisation ainsi que la conduite à tenir en cas de contamination radioactive.

Contrôles externes et internes de radioprotection :

➤ Programme de contrôles externes et internes de radioprotection

En application de l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, le chef d'établissement doit établir le programme des contrôles externes et internes décrits dans ce texte. Aucun programme de contrôle de radioprotection n'est établi à ce jour.

A.8 Je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005.

➤ Contrôles techniques de radioprotection (contrôles internes)

Les contrôles internes techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ne sont pas réalisés à ce jour.

A.9 Je vous demande de réaliser les contrôles internes techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005.

Local d'entreposage des déchets contaminés situés au sous-sol

Les inspecteurs ont observé que la livraison des sources radioactives et l'entreposage « transitoire » des déchets contaminés étaient assurés dans un seul et même local. Or, les déchets contaminés doivent être entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets conformément à l'article 18 de la décision ASN du 29 janvier 2008².

A.10 Je vous demande d'entreposer vos déchets contaminés dans un lieu réservé à ce type de déchets conformément à l'article 18 de la décision ASN du 29 janvier 2008 : les déchets contaminés ne peuvent être entreposés dans le local dédié à la livraison des sources radioactives.

Modalités d'organisation pour s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les inspecteurs de l'ASN ont également constaté qu'aucun document précisant les modalités d'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux n'a été rédigé à ce jour.

A.11 Je vous demande de rédiger un document précisant les modalités de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux conformément à l'alinéa 2° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

² Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 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

B. Demandes complémentaires

Utilisation de matériaux facilement décontaminables

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que certains murs n'étaient pas revêtus de peinture lisse et lavable (notamment dans le laboratoire chaud où il y a eu un dégât des eaux) et que le sol du couloir du service de médecine nucléaire n'était pas recouvert d'un revêtement imperméable et lisse comme cela est demandé par l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981³ relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

Il a été signalé aux inspecteurs de l'ASN que des travaux de réaménagement sont prévus dans les prochains mois.

B.1 Je vous demande de me transmettre un descriptif et un calendrier prévisionnel des travaux prévus afin de répondre aux exigences de l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981.

Inventaire et reprise des sources scellées périmées ou non utilisées

Conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. Une source est considérée comme périmée 10 ans au plus tard après la date de premier visa apposé sur le formulaire de fourniture.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'inventaire des sources scellées détenu par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ne correspond pas à votre inventaire.

Par ailleurs, vous avez signalé aux inspecteurs que votre service s'était rapproché de la Société française de médecine nucléaire (SFMN) pour participer à l'opération nationale actuellement menée de reprise des sources scellées périmées ou inutilisées présentes dans les services de médecine nucléaire.

B.2 Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN/UES⁴ afin de mettre à jour l'inventaire des sources scellées que vous détenez. Je vous rappelle qu'il convient de lui transmettre périodiquement et, a minima une fois par an, un relevé actualisé des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

B.3 Je vous invite à poursuivre la démarche engagée auprès de la SFMN pour faire reprendre, dans les meilleurs délais, les sources scellées périmées ou inutilisées que vous possédez.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Au cours de l'inspection, il a été signalé aux inspecteurs que l'ensemble des travailleurs du service de médecine nucléaire a été formé à la radioprotection des travailleurs lors d'une session de formation organisée en janvier 2009. Toutefois, les personnes rencontrées n'ont pas pu assurer aux inspecteurs de l'ASN que les infirmières travaillant actuellement dans les chambres d'irathérapie ont bénéficié de cette formation ; l'équipe ayant été renouvelée dernièrement.

B.4 Je vous demande de bien vouloir vérifier que l'ensemble des travailleurs intervenant dans les différentes unités de médecine nucléaire et, plus particulièrement, dans les chambres d'irathérapie ont bien été formés à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R. 4453-4 du code du travail. Il conviendra de renouveler cette formation a minima tous les 3 ans et d'en assurer sa traçabilité.

³ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

⁴ Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire / Unité d'Expertise des Sources - BP 17
92 262 FONTENAY-AUX-ROSES Cedex

Contrôles externes et internes de radioprotection :

➤ Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance (contrôles externes)

Conformément à l'annexe 3 de l'arrêté du 26 octobre 2005 précité, le contrôle externe technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ainsi que le contrôle externe technique d'ambiance doivent être réalisés annuellement.

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que le dernier rapport de contrôle (daté d'octobre 2009) ne mentionne aucune donnée relative à la contamination atmosphérique (si le risque a été préalablement identifié).

B.5 Je vous demande de faire procéder à l'ensemble des contrôles d'ambiance y compris les contrôles de la contamination atmosphérique si et seulement si le risque a été identifié.

➤ Contrôles techniques d'ambiance (contrôles internes)

Les contrôles techniques d'ambiance consistent en la mesure de débits de dose, de la contamination surfacique et, le cas échéant, de la contamination atmosphérique dans l'ensemble des zones surveillées et contrôlées identifiées.

Sur le sujet, les inspecteurs ont noté que :

- Les contrôles des débits de dose sont réalisés à l'aide de dosimètres passifs d'ambiance apposés à divers endroits du service de médecine nucléaire. Il n'y a pas de procédure relative à la réalisation de ce type de contrôle.
- Les contrôles de contamination atmosphérique ne sont pas réalisés à ce jour.

B.6 Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes d'ambiance conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005. A cet effet, il convient :

- **d'identifier les points de mesure où sont réalisés les différents contrôles (contrôle des débits de dose, contrôle de contamination surfacique, contrôle de contamination atmosphérique si le risque a été identifié) ;**
- **de rédiger une procédure relative à la réalisation du contrôle des débits de dose ;**
- **d'évaluer le risque de contamination atmosphérique (les contrôles de contamination atmosphérique sont à réaliser si et seulement si le risque a été identifié).**

➤ Contrôle des instruments de mesure (contrôles internes)

D'après les informations communiquées, les inspecteurs de l'ASN ont relevé que les instruments de dosimétrie opérationnelle n'étaient pas systématiquement contrôlés. Or, ces instruments doivent être contrôlés, a minima tous les ans, conformément au tableau n°3 de l'annexe de l'arrêté du 26 octobre 2005.

De plus, les inspecteurs ont constaté que certains rapports de contrôles périodiques réalisés sur des instruments de mesure (contaminamètre, radiamètre, ...) ne permettaient pas de savoir si le contrôle périodique de l'étalonnage avait été réalisé.

B.7 Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes des instruments de mesure (y compris les instruments de dosimétrie opérationnelle) et des dispositifs de protection et d'alarme ; ces contrôles qui doivent être réalisés selon les périodicités fixées dans le tableau n°3 de l'annexe de l'arrêté du 26 octobre 2005 sont à tracer.

B.8 Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles périodiques de l'étalonnage des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme et d'en assurer la traçabilité.

Inventaire des dispositifs médicaux et suivi des opérations de maintenance et de contrôles de qualité

Les inspecteurs de l'ASN n'ont pas pu vérifier en séance l'existence d'un inventaire des dispositifs médicaux exploités dans l'unité de médecine nucléaire qui sont, pour rappel, soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité.

De même, les inspecteurs n'ont pas pu examiner l'existence d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôles de qualité ainsi que les modalités de leur exécution, pour chaque dispositif médical.

D'après les informations communiquées oralement, l'outil de GMAO – qui est géré par le service biomédical – permettrait de répondre aux demandes précitées.

B.9 Je vous demande, par conséquent, de vous assurer de l'existence :

- **d'un inventaire des dispositifs médicaux exploités en médecine nucléaire conformément à l'alinéa 1° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique,**
- **d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôles de qualité ainsi que les modalités de leur exécution, et ce pour chaque dispositif médical, conformément à l'alinéa 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.**

Formation à la radioprotection des patients

Les personnes rencontrées n'ont pas pu assurer aux inspecteurs de l'ASN que les infirmières travaillant actuellement dans les chambres d'irathérapie ont bénéficié de la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants ; l'équipe ayant été renouvelée dernièrement. Or, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique mentionne que chaque professionnel de santé, pratiquant ou participant à la réalisation d'actes exposant des patients aux rayonnements ionisants, doit bénéficier dans son domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients ; le contenu des programmes de la formation étant précisé dans l'arrêté du 18 mai 2004.

B.10 Je vous demande de bien vouloir vérifier que l'ensemble des travailleurs intervenant dans les différentes unités de médecine nucléaire et, plus particulièrement, dans les chambres d'irathérapie ont bien été formés à la radioprotection des patients conformément à l'arrêté du 18 mai 2004. Il conviendra de renouveler cette formation a minima tous les 10 ans et d'en assurer sa traçabilité.

Plan de gestion des déchets et des effluents contaminés

Le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés ne prend pas en compte les prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 (fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire).

B.11 Je vous demande de veiller à la prise en compte des prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, et plus particulièrement celles relatives à la gestion des déchets solides contaminés.

B.12 Je vous demande de me transmettre une copie du plan de gestion des déchets et des effluents contaminés actualisé.

C. Observations

- C.1 Les tabliers plombés doivent être en nombre suffisants dans le service de médecine nucléaire.
- C.2 Je vous signale qu'il convient d'identifier les éviers qui sont reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés.
- C.3 Je vous invite à revoir votre procédure en cas de vol ou de perte de sources radioactives afin de prendre en compte l'article R. 1333-110 du code de la santé publique qui précise que « *la perte ou le vol de radionucléides sous forme de sources radioactives ... doivent être immédiatement déclarés au préfet du département du lieu de survenance par le chef d'établissement. ... Le préfet informe l'Autorité de sûreté nucléaire ...* ».
- C.4 Lors de la visite du local d'entreposage des effluents liquides contaminés, les inspecteurs ont noté la présence de liquides dans le bac de rétention (au niveau du puisard). Je vous invite à nettoyer le bac de rétention qui permet de récupérer les effluents liquides contaminés dans le local d'entreposage des cuves.



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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

signé

Thomas HOUDRÉ