



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 07 mai 2012

N/Réf. : CODEP-CAE-2012-023951

**Service de médecine Nucléaire  
Polyclinique du Cotentin  
Rue Thivet  
50120 EQUEURDREVILLE**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection du 13 avril 2012  
Installation : Service de médecine nucléaire – Polyclinique du Cotentin  
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire  
Inspection n° INSNP-CAE-2012-0500

**Ref** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21, 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), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection du centre de médecine nucléaire implanté sur le site de la Polyclinique du Cotentin situé à Equeurdreville (50). Cette inspection, réalisée le 13 avril 2012, avait notamment pour but de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection, effectuée par deux inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire visait à évaluer les dispositions mises en place pour la radioprotection des travailleurs, des patients et du public au sein du centre de médecine nucléaire. En présence du médecin titulaire de l'autorisation d'exercer la médecine nucléaire et d'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM), les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs et des patients, la gestion des sources radioactives, ainsi que la gestion des déchets et des effluents radioactifs. Une visite des locaux du service de médecine nucléaire et des locaux d'entreposage des déchets et effluents contaminés a été effectuée.

Cette inspection a mis en évidence un progrès dans la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection depuis la dernière inspection réalisée le 27 mai 2009. Cependant, plusieurs écarts réglementaires ont encore été relevés, notamment dans les domaines des contrôles internes de radioprotection, du suivi médical des médecins nucléaires, de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et de la formation à la radioprotection des patients pour les MERM.

## **A. DEMANDE D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1. Suivi des sources scellées**

Conformément aux dispositions fixées par l'article R.1333-47 du code de la santé publique, toute cession ou acquisition de radionucléides sous forme de sources radioactives doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), suivant un formulaire délivré par cet organisme.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que vous déteniez une source scellée de Baryum 133 qui provient du service de médecine nucléaire de la polyclinique du parc à Caen et qui n'a donné lieu à aucun enregistrement de votre part auprès de l'IRSN.

**Je vous demande de régulariser cette situation dans les plus brefs délais.**

### **A.2. Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement de ladite formation à minima tous les 3 ans n'a pas été mis en place pour le personnel intervenant en zone réglementée (MERM, praticien).

**Je vous demande de me transmettre une copie de votre plan de formation à la radioprotection. Vous me préciserez les actions menées pour vous assurer que toutes les personnes concernées auront également fait l'objet d'un renouvellement de cette formation (dont il conviendra d'assurer la traçabilité) dans les meilleurs délais.**

### **A.3. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention**

Tel que prescrit par le code du travail (articles R.4511-1 à 12), le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures (techniciens de maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, société mettant à disposition un PSRPM, cardiologues, brancardiers, ambulanciers, etc...) intervenant en zone réglementée.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à sa personne compétente les informations qui lui sont transmises par le chef de l'entreprise extérieure. Il transmet les consignes particulières applicables, notamment en matière de radioprotection, aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des PCR qu'ils ont désignés (article R.4451-8 du code du travail).

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les sociétés ou personnes extérieures à l'établissement ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation à la radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4451-64 et suivants du code du travail.

**Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous veillerez pour cela à établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.**

#### **A.4. Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010, l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes qu'il doit formaliser dans un document interne.

Ce programme de contrôle doit être périodiquement réévalué. Il doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Je vous rappelle par ailleurs que les contrôles techniques internes doivent être réalisés conformément aux prescriptions définies par la décision précitée dans son annexe 1, et faire 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.

En outre, suivant cette même décision, les contrôles techniques d'ambiance doivent être réalisés au moyen de mesures en continu ou *a minima* avec une périodicité mensuelle pour les sources scellées et non scellées destinées à la médecine nucléaire.

A l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont retenu que :

- Vous n'avez pas établi de programme des contrôles externes et internes de radioprotection.
- Les contrôles d'ambiance dans les zones où le risque d'exposition externe est identifié sont réalisés par dosimétrie passive trimestrielle.
- Les contrôles d'ambiance par prélèvement atmosphérique dans les zones où le risque de contamination atmosphérique est identifié, ne sont pas mis en place.
- Les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes aux zones réglementées ne sont pas mis en place.
- La périodicité mensuelle des contrôles d'ambiance (recherche d'absence de contamination surfacique des locaux où sont manipulées des sources non scellées) n'est pas respectée dans le local des déchets et le local des cuves de décroissance.
- Les contrôles techniques internes des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants ne sont pas mis en place.
- Les contrôles techniques des dispositifs de sécurité des appareils et des installations ne sont pas mis en place.
- Le contrôle périodique du radiamètre type Babyline 91 réalisé en interne n'est ni formalisé, ni tracé.
- Le contrôle des sources à réception dans l'établissement n'est pas mis en place.

**Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection et de respecter l'ensemble des prescriptions définies par la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précitée. Vous me transmettez une copie du programme finalisé.**

**Je vous demande également de justifier, dans ce programme, votre décision concernant la périodicité trimestrielle de réalisation des contrôles techniques d'ambiance.**

**Je vous rappelle par ailleurs que les résultats de l'ensemble des contrôles précités doivent être consignés dans le document prévu par l'article R.4121-1 du code du travail. Ils doivent notamment être utilisés dans le cadre de la mise à jour annuelle de l'évaluation des risques.**

#### **A.5. Tableau de rangement des dosimètres passifs**

L'arrêté du 30 décembre 2004<sup>1</sup> précise en son annexe, au point 1.3, modalité de port du dosimètre que *« hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement »*.

Au cours de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs, lorsqu'ils ne sont pas portés, sont entreposés dans le vestiaire chaud classé en zone surveillée.

**Je vous demande de déplacer le lieu d'entreposage des dosimètres passifs non utilisés vers une zone dans laquelle ils ne sont pas susceptibles d'intégrer des doses qui pourraient fausser le suivi dosimétrique des travailleurs. Vous veillerez à ce que le dosimètre témoin soit bien placé dans le même lieu.**

#### **A.6. Contrôle du système de ventilation en zones réglementées**

L'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise en son article 4 que dans les locaux à pollution spécifique, au minimum une fois par an, les opérations suivantes doivent être effectuées :

- contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, etc.).

D'après les informations communiquées aux inspecteurs le dernier contrôle périodique de votre installation date de plus d'un an.

**Je vous demande de vous mettre en conformité vis à vis de l'arrêté précité.**

#### **A.7. Suivi médical et fiche d'exposition des travailleurs non salariés**

Comme indiqué par les articles R. 4451-82 et R. 4451-91 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. »* et *« Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. »*.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté l'absence de suivi médical pour l'ensemble des travailleurs non salariés de l'établissement (médecins nucléaires) depuis fin 2010.

De plus, les fiches d'exposition pour les travailleurs concernés n'ont pu être présentées aux inspecteurs lors de l'inspection.

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs non salariés susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants se conforme aux dispositions réglementaires précitées.**

**Vous me ferez parvenir une copie des fiches d'exposition pour les personnes précitées.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

## **A.8. Contrôle des générateurs de technétium avant réexpédition chez le fournisseur**

L'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) rendu applicable par l'Arrêté du 09 décembre 2010 relatif au transport de marchandises dangereuses par voie terrestre, dit « Arrêté TMD », stipule que l'expéditeur doit s'assurer que les colis tels que présentés au transport sont conformes aux exigences suivantes pour les colis exceptés (générateurs « usagés » dans ce cas précis) :

- Contamination externe du colis inférieure à 4 Bq/cm<sup>2</sup> (ADR 4.1.9.1.2) ;
- Intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis inférieure à 5 µSv/h (ADR 2.2.7.2.4.1.2).

Les inspecteurs ont constaté que vous ne procédez à aucun contrôle lors de la réexpédition des générateurs de technétium.

**Je vous demande de mettre place les contrôles précités conformément aux dispositions fixées par l'ADR.**

## **A.9. Système de détection à poste fixe**

L'article 16 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, précise que 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 notamment des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo.

Lors de l'inspection vous avez précisé que le choix de l'équipement n'avait pas été arrêté.

**Je vous demande de mettre en place un système de détection à poste fixe conformément aux dispositions réglementaires précitées.**

**Vous préciserez dans votre courrier de réponse l'échéance de mise en place retenue.**

## **A.10. Formation à la radioprotection des patients**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique spécifie notamment que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...] et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation [...] à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Selon les informations fournies aux inspecteurs lors de la visite, il apparaît que les MERM de votre service n'ont pas fait l'objet de cette formation. Je vous rappelle que cet écart avait déjà été notifié lors de la précédente inspection réalisée courant 2009.

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs précités bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais. Vous me transmettez le calendrier de formation des personnes concernées.**

### **A.11. Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés**

Les articles 11 et 12 de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008<sup>2</sup> précisent le contenu des plans de gestion des effluents et des déchets contaminés.

Le plan de gestion consulté ne précise pas :

- la surveillance exercée au niveau du collecteur général des eaux usées,
- la fréquence à laquelle vous vidangez les cuves de décroissance ainsi que les modalités mises en place en cas de déclenchement d'alarme de cuve pleine et d'alarme de fuite,
- les modalités d'élimination des éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge dans un autre service de la clinique ou dans un autre établissement.

Concernant le dernier point, les inspecteurs notent toutefois qu'une fiche d'information est fournie aux services de soins extérieurs au centre de médecine nucléaire.

**Je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés générés par les activités du centre de médecine nucléaire par les éléments manquants rappelés ci-dessus.**

### **A.12. Gestion des effluents contaminés**

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune disposition de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement n'était mise en œuvre à ce jour, contrairement aux dispositions fixées par la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et comme signalé dans votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

Par ailleurs, je vous rappelle que le rejet des eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte est réglementé par l'article L.1331-10 du code de la santé publique qui précise que « *tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou le président de l'établissement public compétent en matière de collecte à l'endroit du déversement si les pouvoirs de police des maires des communes membres lui ont été transférés dans les conditions prévues par l'article L.5211-9-2 du code général des collectivités territoriales [...]* ».

**Conformément à l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, je vous demande de mettre en place des dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement aux points de surveillance définis par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.**

**Enfin, je vous demande de vous rapprocher de l'autorité compétente en vue de requérir l'autorisation prévue à l'article L.1331-10 du code de la santé publique.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **B.1. Organisation de la RP**

Les inspecteurs ont constaté que l'intérim du poste de PCR (conгés, incapacité de travail, etc. ...) n'a pas été prise en compte dans l'organisation de la radioprotection.

**Je vous demande de m'indiquer les modalités d'organisation de la radioprotection que vous comptez mettre en place en terme de suppléance de la PCR.**

**Vous me préciserez l'étendue et le temps alloué aux missions de la PCR.**

---

<sup>2</sup> 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.2. Analyse des postes de travail**

L'analyse des postes de travail prescrite par l'article R. 4451-11 du code du travail a été réalisée. Toutefois, cette analyse des postes de travail ne prend pas en compte l'évaluation de la dose efficace engagée susceptible d'être reçue au cours d'une scintigraphie pulmonaire de ventilation.

**Je vous demande de prendre en compte l'évaluation de dose précitée dans vos analyses des postes de travail.**

## **B.3. Zonage de votre installation**

Les inspecteurs ont noté que le zonage mis en place au sein de votre unité fait apparaître la notion de « zone intermittente ». J'attire votre attention sur le fait que ce type de zonage ne peut-être effectif qu'à la seule condition de veiller au respect de l'article 11 de l'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, qui stipule que : « *La suppression temporaire, de la délimitation d'une zone contrôlée ou surveillée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-43 du code de la santé publique* ».

Actuellement, seuls les contrôles quotidiens de non-contamination surfaciques aux différents postes de travail sont réalisés et tracés. Les contrôles d'ambiance permettant d'écarter un risque d'exposition externe sont inexistantes.

**Par conséquent, je vous demande soit de mettre en place les contrôles d'ambiance précités quotidiennement en fin de journée, (tous ces contrôles devant être tracés et consignés dans un registre tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection), soit de reconsidérer votre zonage conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.**

## **B.4. Surveillance médicale**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs exposés classés en catégorie A ou B bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous présenter la fiche d'aptitude médicale de vos manipulatrices.

**Je vous demande de me faire parvenir une copie des documents précités.**

## **B.5. Contrôle qualité externe (CQE)**

La décision AFSSAPS<sup>3</sup> du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique précise en son annexe, qu'un contrôle de qualité externe doit être réalisé.

Un organisme est agréé par l'AFSSAPS depuis le 12 janvier 2012 pour réaliser ce type de prestation.

**Je vous demande de faire réaliser le contrôle qualité externe de votre installation dans un délai ne dépassant pas six mois. Vous me ferez parvenir une copie du rapport de contrôle établi par l'organisme agréé.**

---

<sup>3</sup> AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

## C. OBSERVATIONS

C.1. Compte tenu de votre projet de mettre en œuvre à moyen terme (mise en service d'un générateur X couplée avec votre gamma-caméra), je vous invite à faire parvenir à la division de Caen votre demande de modification d'autorisation. Vous veillerez à joindre au formulaire l'ensemble des documents impactés par ce changement. Le formulaire de demande est disponible sur le site internet de l'ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr) (cf. rubriques : professionnels / formulaires / demande d'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire ou en biologie médicale (Formulaire MED/MN/05)).

C.2. Vous veillerez à afficher les consignes de sécurité ainsi que le plan de zonage (documents existants) à l'entrée du service de médecine nucléaire.

C.3. Les inspecteurs ont noté que l'ensemble du personnel exposé est classé en catégorie A, alors que les doses efficaces reçues sur 12 mois glissants ne dépassent pas 2 milliSieverts (mSv) pour les MERM, et 0,3 mSv pour les praticiens.

C.4. Concernant la mise en place des niveaux de références diagnostics (NRD) en médecine nucléaire, je vous rappelle que l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostic en radiologie et médecine nucléaire abroge l'arrêté du 12 février 2004. Les évaluations dosimétriques incluent désormais 30 patients au lieu de 20 précédemment.

C.5. Les inspecteurs ont noté positivement la présence d'affiches à destination des femmes enceintes ou en état de procréer dans la salle d'attente « froide » et à proximité des déshabilleurs de la salle de gamma-caméra.

C.6. Les inspecteurs ont noté que la date de fin de validité de l'attestation de votre PCR est le 04/09/2012.

C.7. Au cours de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont noté l'absence :

- d'identification des toilettes « chaudes » du service,
- de trisecteur « zone surveillée » sur la porte d'entrée de la salle d'épreuve d'effort /ventilation pulmonaire, et l'accès à la salle de la gamma-caméra, côté pupitre de commande, conformément au plan de zonage existant.



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 amenés 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.

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

signé par

Simon HUFFETEAU