



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 5 novembre 2012

Réf. : CODEP-CAE-2012-058886

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

OBJET : Inspection de la radioprotection du 16 octobre 2012
Installation : Centre Henri Becquerel
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-0501

Ref. : 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), 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 de votre installation de médecine nucléaire de votre établissement de Rouen (76), le 16 octobre 2012.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités de diagnostic et de thérapie mises en œuvres au sein du service de médecine nucléaire du Centre de lutte contre le cancer Henri Becquerel à Rouen (76)

A la suite de cette inspection, il apparaît que les conditions de radioprotection sont satisfaisantes. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la démarche initiée concernant l'optimisation des doses délivrées aux patients et ont noté une bonne maîtrise dans la gestion des déchets et effluents. Une gestion sous assurance qualité permet également au centre de maîtriser sa production documentaire.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que la formalisation de la démarche ayant permis de définir le zonage radiologique, la finalisation des études de postes ou encore l'affichage des consignes de contrôle en sortie de zone réglementée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A1. Analyse des risques – zonage radiologique

Conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail et à 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, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection (PCR), l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants délimite une zone contrôlée et/ou surveillée autour de la source. En application de l'article R.4451-22, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques. L'article 2 de l'arrêté précédemment cité précise également que le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Les inspecteurs ont noté qu'un zonage a bien été mis en place pour les services de médecine nucléaire, le local des cuves, le local déchets et pour les chambres d'irradiation. En revanche, il n'a pas pu leur être présenté d'évaluation des risques permettant de justifier le zonage retenu pour le service de médecine nucléaire, le local des cuves et le local déchets.

Je vous demande de procéder à une évaluation des risques pour les locaux précités Vous veillerez à consigner les résultats de cette évaluation dans le document unique d'évaluation des risques et m'en transmettez une copie.

A2. Etudes de poste – classement des travailleurs

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. Lorsqu'une opération se déroule en zone contrôlée, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.

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 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'est pas pris en compte dans ces analyses de poste.

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.

A3. Affichage des consignes de contrôle à la sortie des zones à risque de contamination

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précédemment cité, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones. 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 adaptés doivent être mis en place.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que des appareils de contrôle radiologiques ont bien été mis en place à la sortie des zones contrôlées (dans les vestiaires notamment). Toutefois, aucune procédure n'est affichée aux points de contrôles.

En application de l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précédemment cité, je vous demande d'afficher au niveau des points de contrôle, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet.

A4. Contrôles des appareils de mesure

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de 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, homologuée par arrêté du 21 mai 2010, stipule que les instruments de mesure sans contrôle permanent de bon fonctionnement doivent faire l'objet d'un contrôle périodique de l'étalonnage à minima selon une périodicité triennale.

Les inspecteurs ont constaté que le portique de détection à poste fixe et le radiamètre de type radiagem n'ont pas fait l'objet d'un contrôle périodique de l'étalonnage depuis plus de trois ans.

Je vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais un contrôle de l'étalonnage de votre portique de détection à poste fixe situé au niveau de l'évacuation des déchets de l'établissement et du radiamètre de type radiagem.

De manière générale, vous veillerez à respecter les périodicités prescrites pour les contrôles des appareils de mesure.

A5. Transmission des résultats de la dosimétrie à l'IRSN

En application de l'article R.4451-68, les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) par la PCR. L'article 4 de l'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 précise que cette transmission doit être à minima hebdomadaire.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que des démarches étaient en cours afin de mettre en place la transmission des résultats de la dosimétrie à l'IRSN.

Je vous demande de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN conformément aux prescriptions en vigueur.

A6. Local déchets

Conformément à l'article 18 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptible de l'être du fait d'une activité nucléaire, homologuée par arrêté du 23 juillet 2008, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Enfin, des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Lors de la visite du local déchets, il a été répondu aux inspecteurs qu'il n'y avait pas de dispositions de détection incendie, ni de moyens d'intervention dans ce local. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que, le local étant également utilisé pour les cuves de décroissances des effluents produits par les chambres d'irradiation, l'ambiance radiologique au niveau du poste de travail relatif à l'enregistrement des mouvements de déchets était de l'ordre de 30 µSv/h.

Je vous demande de mettre en place des dispositions adaptées de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie au niveau du local déchets.

Je vous demande également de faire le nécessaire afin d'assurer la radioprotection des personnels qui ont à travailler dans ce local, notamment en optimisant les conditions radiologiques au niveau du registre des mouvements de déchets.

A7. Contrôles de qualité externes

Conformément à la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, un contrôle externe doit être réalisé. Un organisme est agréé par l'AFSSAPS depuis le 12 janvier 2012 pour réaliser ce type de prestation.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle externe de qualité n'a pas été réalisé dans votre service.

Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe de votre installation dans les plus brefs délais. Vous me ferez parvenir une copie du rapport de contrôle établi par l'organisme agréé.

A8. 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/cm² (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.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

B1. Plan d'organisation de la physique médicale

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement était en cours de mise à jour.

Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour.

B2. Suivi de la réalisation des formations

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont vérifié par sondage que les formations à caractère réglementaire (formation travailleurs et formation patients) sont réalisées conformément aux périodicités prévues par la réglementation et sont correctement tracées.

Toutefois, aucun outil permettant un suivi global de la programmation et la réalisation des formations à caractère réglementaire n'a été mis en place.

Je vous demande de vous positionner quand à la mise en place d'un outil permettant d'assurer un suivi global de la programmation et la réalisation des formations à caractère réglementaire.

B3. Programme des contrôles externes et internes de radioprotection

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 précédemment citée stipule que l'employeur établit et consigne dans un document interne le programme des contrôles externes et internes de radioprotection et la démarche qui lui a permis de l'établir.

Les inspecteurs ont constaté que les informations attendues sont contenues dans plusieurs documents (planning de contrôle et analyse des risques notamment). Toutefois, aucun document global ne consigne le programme des contrôles externe et interne et la démarche qui a permis de l'établir. Par ailleurs le contrôle des dépressions n'est pas mentionné dans les documents présentés aux inspecteurs.

Je vous demande de consigner dans un document interne le programme des contrôles prévus ainsi que la démarche qui a permis de les établir. Vous me transmettez une copie de ce document. Vous veillerez à y inclure les contrôles relatifs au contrôle des dépressions.

B4. Rapport de contrôle ventilation

Conformément à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail prévoit, pour les locaux à pollution spécifique, un contrôle annuel.

Ce contrôle périodique a notamment pour objet de vérifier le débit global d'air, les pressions statiques, les vitesses aux points caractéristiques de l'installation ainsi qu'un examen de l'état de tous les éléments de l'installation.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un tel contrôle est bien effectué dans le service chaque année. Toutefois, le rapport relatif au dernier contrôle n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du dernier contrôle périodique de ventilation tel que prescrit par l'arrêté du 8 octobre 1987 précédemment cité.

C. OBSERVATIONS

C1. Plan de préventions

Les inspecteurs ont bien noté que conformément à la réponse apportée par le Centre Henri Becquerel dans le cadre de l'inspection réalisée en 2012 par l'ASN dans le service de curiethérapie, la démarche relative à la mise en place de plans de prévention est initiée.

C2. Visite des locaux

Au cours de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que :

- deux agents de service hospitalier (ASH) rencontrés dans la zone contrôlée ne portaient pas leur dosimètre opérationnel ;
- la dépression entre le couloir du service et la salle d'injection était nulle ;
- la porte d'accès au laboratoire chaud était défectueuse et restait ouverte en permanence ;
- les toilettes destinées à être utilisées par des patients injectés n'étaient pas identifiées comme telles ;
- le lavabo situé dans la salle d'injection n'était pas équipé d'un robinet à commande non manuelle et qu'il n'était pas précisé si ce lavabo était ou non relié aux cuves de décroissances ;
- Le local des cuves de décroissance situé à proximité du laboratoire « chaud » était encombré par la présence de générateurs de technétium en décroissance avant reprise par le fournisseur.



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.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

Signé par

Simon HUFFETEAU