



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 28 mai 2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-027858

**Centre d'imagerie moléculaire d'Avranches**  
**Polyclinique de la Baie**  
**1, avenue du Quesnoy**  
**50300 St Martin des Champs**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-CAE-2010-0252 du 29 avril 2010

**Ref** : 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

Docteur,

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 le 29 avril 2010 dans votre service de médecine nucléaire. 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 du service 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 récents locaux du service de médecine nucléaire, et des locaux d'entreposage des effluents contaminés situés au sous sol a été effectuée .

Au vu de ce contrôle par quadrillage, il apparaît que les dispositions relatives à la radioprotection dans votre service sont globalement satisfaisantes. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié l'outil informatique de gestion des sources radioactives, la qualité de votre structure documentaire et l'implication des personnels. Ils ont toutefois relevé plusieurs écarts réglementaires qu'il conviendra de corriger rapidement.

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

### **A.1. Fiches d'exposition**

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune fiche d'exposition n'a été établie pour les travailleurs exposés.

L'article R.4453-14 du code du travail demande à ce que l'employeur établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant à minima les informations suivantes :

- la nature du travail accompli ;
- les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- la nature des rayonnements ionisants ;
- les périodes d'exposition ;
- les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

**Je vous demande de rédiger une fiche d'exposition pour chaque travailleur comme cela est prévu à l'article R.4453-14 du code du travail.**

**Vous veillerez à transmettre ces fiches au médecin du travail.**

### **A.2. Suivi médical des travailleurs**

Comme indiqué par 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.* ».

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs de votre service exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'un suivi médical à l'exception des praticiens, alors que ces obligations réglementaires concernent tous les travailleurs affectés à des travaux les exposant aux rayonnements ionisants.

**Conformément à l'articles R. 4454-1 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants se conforme aux dispositions réglementaires précitées relatives au suivi médical.**

### **A.3. Notice lors d'interventions en zone contrôlée**

L'article R.4453-9 du code du travail prévoit que l'employeur remette 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.

Vous avez indiqué qu'aucune notice n'a pour l'instant été remise aux travailleurs devant effectuer des opérations en zone contrôlée dans votre service.

**Je vous demande, conformément à l'article R.4453-9 du code du travail 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.**

#### **A.4. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention**

L'article R.4451-8 du code du travail précise que le chef d'établissement assure la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement y interviennent. C'est le cas notamment pour les étudiants intervenant en zone contrôlée et les entreprises extérieures devant intervenir dans ces services (personnel de nettoyage, ambulanciers, techniciens de maintenance, etc.).

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement 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 personnels effectuant le nettoyage des locaux ou la maintenance ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention. Les inspecteurs ont cependant pu consulter des procédures de travail dans le service de médecine nucléaire co-signées par les deux employeurs pour les personnels de ménage ou de livraison de générateurs de technétium.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4453-19 et suivants du code du travail.

**Je vous demande, conformément aux prescriptions de l'article R.4451-8 du code du travail, d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous pourrez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.**

## **B. Demandes complémentaires**

### **B.1. Analyse des postes de travail**

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des postes de travail rédigé par la personne compétente en radioprotection (PCR) du service. Cette analyse traite l'ensemble des postes de travail du service. Toutefois, elle ne prend pas en compte l'ensemble des voies d'exposition, en particulier, le risque de contaminations interne et externe et l'exposition des extrémités ne sont pas pris en compte.

L'article R.4451-11 du code du travail demande à ce qu'une analyse des postes de travail soit réalisée dans le cadre de l'évaluation des risques. Elle doit être renouvelée périodiquement et lors de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Si nécessaire, cette analyse des postes de travail doit être réalisée en collaboration avec les entreprises extérieures et les

travailleurs non salariés. Les articles R.4451-12 et 13 du code du travail précisent les valeurs limites d'exposition (somme des doses efficaces, doses reçues aux extrémités, à la peau ou au cristallin).

**Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail et de m'en transmettre une copie. Cette analyse des postes de travail portera a minima sur la dose efficace totale et la dose reçue aux extrémités (mains). En fonction des résultats de l'analyse des postes de travail, vous réviserez si nécessaire le classement des travailleurs.**

### **B.2. Dosimètres passifs**

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs, en dehors des périodes d'exposition étaient rangés dans un tableau situé dans le vestiaire, lui même classé en zone surveillée. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le dosimètre témoin n'était pas rangé dans ce tableau, mais au niveau de la salle de commande de la gamma caméra.

L'arrêté du 30 décembre 2004<sup>1</sup> définit, dans son annexe, les conditions de réalisation du suivi dosimétrique des travailleurs. En particulier, il est précisé que, hors du temps d'exposition, le dosimètre passif est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement ionisant. De plus, il est précisé que dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

**Je vous demande dès à présent de bien positionner le dosimètre témoin dans le même emplacement que celui dans lesquels sont rangés les dosimètres des travailleurs en dehors des périodes d'exposition.**

**Vous me justifierez que l'emplacement choisi pour votre tableau est bien à l'abri de toute source de rayonnement ionisant. Si ce n'est pas le cas, je vous demande de placer ce tableau dans un lieu conforme aux prescriptions de l'arrêté du 30 décembre 2004.**

### **B.3. Formation des travailleurs à la radioprotection**

En application de l'article R.4453-4 du code du travail, vous avez prévu d'organiser, fin avril, une formation à la radioprotection à l'attention des travailleurs de votre service et de la polyclinique susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée.

**Je vous demande de me transmettre une copie de la feuille de présence justifiant de la participation de l'ensemble des travailleurs de votre service susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée.**

### **B.4. Contrôles techniques d'ambiances**

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 une fois par mois à l'aide de débimètres. Les points de mesure ne sont pas précisément définis dans les procédures de contrôle.
- Les contrôles de contamination atmosphérique ne sont pas réalisés à ce jour.

---

<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 (NOR : SOCT0412339A)

Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes d'ambiance conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005<sup>2</sup>. A cet effet, il convient :

- de justifier le choix d'un contrôle mensuel par rapport à une mesure en continu,
- d'identifier dans vos procédures 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) ;
- d'évaluer le risque de contamination atmosphérique (les contrôles de contamination atmosphérique sont à réaliser si et seulement si le risque a été identifié).

#### **B.5. Salle d'attente en zone contrôlée**

Les inspecteurs ont noté que deux sièges de la salle d'attente destinée à être occupée par des patients ayant reçu une injection de radio pharmaceutiques n'étaient pas totalement constitués de matériaux facilement décontaminables et lisses comme cela est demandé par l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981<sup>3</sup> 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 les deux sièges concernés allaient être retirés de la zone contrôlée.

**Vous m'informerez du retrait effectif de ces deux sièges du service de médecine nucléaire.**

#### **B.6. Formation à la radioprotection des patients**

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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des professionnels de santé concernés avaient bien bénéficié d'une formation à la radioprotection patient. Vous n'avez toutefois pas pu présenter d'attestation de formation pour les deux médecins du service.

**Je vous demande de me transmettre une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients pour les deux médecins du service de médecine nucléaire.**

#### **B.7. Guide de déclaration des évènements significatifs en radioprotection.**

L'article L.1333-3 du code de la santé publique prévoit que :

- la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ;
- Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2 du même code

L'article R.4455-7 du code du travail stipule que l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D.4152-5, D.4153-34, R.4451-12 et R.4451-13 à l'ASN.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 (recodification : R.4452-26) du code du travail et R.1333-44 (recodification : R.1333-97) du code de la santé publique (NOR : SOCT0512188A)

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

Pour cela, l'ASN a rédigé un guide qui précise les dispositions applicables en ce qui concerne les modalités de déclaration des événements significatifs lorsque ceux-ci intéressent la radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que vous avez téléchargé sur le site de l'ASN le guide de déclaration des événements significatifs relatifs aux installations nucléaires de base et au transport de matières radioactives.

**Je vous invite donc à télécharger le guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.**

**Je vous demande de mettre en place une organisation qui permette de répondre aux obligations de l'article L.1333-3 du code de la santé publique et de l'article R.4455-7 du code du travail.**

## **C. Observations**

### **C.1. Organisation de la radioprotection**

Vous avez désigné une personne compétente en radioprotection. Une deuxième personne est actuellement en formation afin d'être également désignée PCR. Je vous rappelle que lorsque vous désignerez une deuxième PCR, il conviendra de formaliser l'organisation de la radioprotection afin de bien définir les rôles et responsabilités de chacune des PCR et de créer un service compétent en radioprotection tel que prévu à l'article R.4456-3 du code du travail.

### **C.2. Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Les inspecteurs ont noté que vous attendiez l'autorisation définitive pour votre activité afin de pouvoir commander les sources scellées nécessaires à la finalisation des contrôles de qualité internes.

### **C.3. Organisation de la physique médicale**

En plus d'un radiophysicien diplômé en France, vous avez actuellement un contrat avec un radiophysicien étranger ne disposant pas d'un diplôme reconnu en France. Il attend actuellement l'obtention d'une équivalence de la part du ministère de la santé. Si cette personne reçoit une équivalence, vous veillerez à intégrer un point relatif à la répartition des tâches entre les deux radiophysiciens dans votre plan d'organisation de la physique médicale. Vous m'en transmettez une copie.

### **C.4. Filtration des effluents gazeux**

Les inspecteurs ont noté qu'aucun filtre n'est présent à l'exutoire de la cloche d'extraction d'air installée dans la salle de la gamma-caméra, qui n'est pour l'instant pas utilisée. Vous veillerez à installer la filtration adéquate dès l'arrêt du système actuel de ventilation pulmonaire.

Mis en forme

Mis en forme

### **C.5. Rejet d'eaux usées**

L'article 5 de la décision ASN 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), homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, rappelle que dans le cas d'un rejet dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

Au cours de l'inspection, aucun document justifiant du bénéfice d'une telle autorisation n'a pu être présenté aux inspecteurs alors que le service rejette des eaux usées dans le réseau public de collecte.



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, Docteur, 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**

**Thomas HOUDRÉ**