



Bordeaux, le 06/12/11

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2011-066575

**Centre d'imagerie fonctionnelle  
114 avenue d'Ares  
33074 Bordeaux**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2011-0192 du 1<sup>er</sup> décembre 2011  
Médecine nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection a eu lieu le 1<sup>er</sup> décembre 2011 dans le service de médecine nucléaire. Cette inspection avait pour objectif 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 de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à évaluer l'amélioration de l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans les pratiques du service de médecine nucléaire au regard des conclusions de l'inspection réalisée en 2008 par l'ASN. Les inspecteurs ont effectué la visite des installations (laboratoire de préparation, salle d'injection, salle de ventilation pulmonaire, salle d'effort, local d'entreposage des déchets solides et local des cuves d'effluents) et ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients (les médecins nucléaires, la personne compétente en radioprotection (PCR) et la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)). Ils ont consulté au cours de l'inspection de nombreux documents, outils organisationnels et d'information (rapport de contrôles de radioprotection externe, rapport de ventilation, rapport de gestion des effluents et des déchets radioactifs solides...).

Les inspecteurs ont constaté que les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ont été suivies par tout le personnel concerné. La gestion en temps réel des radionucléides commandés, préparés et injectés est assurée. Le suivi dosimétrique des agents est cohérent avec l'utilisation des radionucléides du service : la dosimétrie « corps entier », la dosimétrie opérationnelle et la dosimétrie « extrémités » sont effectivement portées par tous les MERM. L'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail ont été réalisées. Le service de médecine nucléaire participe à l'évaluation des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et les communique à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Cependant, quelques écarts d'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients ont été relevés, notamment concernant la désignation de la PCR, l'exhaustivité du zonage radiologique des locaux du service de médecine nucléaire, la rédaction du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), la réalisation et la validation des contrôles de qualité par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et, enfin, la mise en place d'un portique de détection en sortie de la clinique.

En complément de la présente synthèse, vous trouverez ci-après le détail des demandes et observations formulées consécutivement à l'inspection.

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

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

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la PCR principale n'était pas formellement désignée. Les missions, les moyens et le positionnement de cette personne dans la structure doivent être clairement défini. Vous pouvez également nommer une deuxième personne en tant que PCR suppléante.

**Demande A1:** L'ASN vous demande de préciser dans la lettre de désignation de la PCR, les missions et les moyens (matériels et temps) mis à sa disposition pour exercer ses fonctions. Vous transmettez une copie de la lettre de désignation à l'ASN.

### **A.2. Évaluation des risques**

« Article R. 4451-18. du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des imites fixées à l'article R. 4451-13. »

Une évaluation des risques a été réalisée mais la signalétique des différentes zones n'a pas été affichée dans le service.

**Demande A2:** L'ASN vous demande de

- réaliser la délimitation des zones réglementées dans le service ;
- d'effectuer l'évaluation des risques dans le local des cuves d'effluents ;
- d'afficher le plan des locaux ainsi que les consignes d'accès en zone réglementée.

Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques.

### **A.3. Suivi médical des travailleurs exposés**

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux ne bénéficient pas d'une surveillance médicale renforcée. Ainsi, ils ne disposent pas d'une visite médicale annuelle auprès du médecin du travail et par conséquent d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont aussi constaté que le médecin du travail ne fait pas état de la mention « suivi médical renforcé » sur la fiche d'aptitude.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, pour que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, de l'examen médical prévu par les articles R. 4451-82 et R. 4451-84 du code du travail. La fiche d'aptitude médicale mentionnée à l'article R. 4451-82 du code du travail et la carte individuelle de suivi médical mentionnée à l'article R. 4451-91 du code du travail devront être délivrées à tous les travailleurs exposés.

#### **A.4. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)**

*« Article. 7. de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »*

Le service va faire rédiger un POPM par la PSRPM qui devra préciser les tâches à réaliser par cette personne ou délégués aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de faire rédiger un POPM en décrivant l'organisation mise en place (temps et moyens mis à disposition) ainsi que les missions confiées à la PSRPM ou délégués aux MERM (nature et périodicité des contrôles de qualité, critères décisionnels, modalités d'enregistrement...). Vous transmettez une copie du document validé à l'ASN.

#### **A.5. Système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides**

*« Article 16 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008<sup>1</sup> – Des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.*

*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 des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie.*

*Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annuel mentionné à l'article 14. »*

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif de détection à poste fixe.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de répondre à l'exigence de l'article 16 de la décision sus mentionnée et d'installer dans les plus brefs délais un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides en sortie d'établissement. Vous préciserez à l'ASN la date de mise en place de ce système de détection à poste fixe.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN 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, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Intervention de personnels extérieurs au service de médecine nucléaire**

Le service de médecine nucléaire étant placé sous votre responsabilité, il vous incombe de vous assurer que tout intervenant (stagiaires, médecins vacataires, entreprises extérieures...) respecte les exigences réglementaires en matière de radioprotection : formation à la radioprotection des travailleurs (article R. 4451-47 du code du travail), formation à la radioprotection des patients (arrêté du 18 mai 2004), suivi dosimétrique (articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail) et suivi médical (article R. 4451-82 du code du travail) afin de leur en permettre l'accès.

Actuellement, les obligations en terme de radioprotection inhérentes à ces travailleurs ne sont pas clairement identifiées et, par conséquent, ne sont pas toujours respectées.

**Demande B1: L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que toute personne intervenant sur les installations placées sous votre responsabilité soit sensibilisée et respecte les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.**

### **B.2. Dosimètres d'ambiance**

Lors de la visite, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les dosimètres d'ambiance n'étaient présent dans aucune salle du service de médecine nucléaire. Plusieurs dosimètres d'ambiance pourraient être placés dans le service afin de conforter votre évaluation des risques.

**Demande B2: Vous réfléchirez à l'emplacement de dosimètres d'ambiance et vous en transmettez les résultats à l'ASN.**

## **C. Observations**

Sans objet

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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 Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,  
et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**