



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 15 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-045807

**Monsieur Le Directeur  
GIP CYCERON  
Campus Jules Horowitz  
Boulevard Henri Becquerel - BP 5229  
14074 CAEN cedex 5**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1046 du 18 septembre 2014  
Installation : Service de médecine nucléaire à visée recherche biomédicale implantée au sein du GIP<sup>1</sup> CYCERON à Caen (14)  
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire

**Réf. :** 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 le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le 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 concernant votre installation de médecine nucléaire de votre établissement de Caen (14), le 18 septembre 2014.

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

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 18 septembre 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités de recherche biomédicale mises en œuvre au sein du service de médecine nucléaire du GIP CYCERON à Caen.

En présence du médecin titulaire de l'autorisation d'exercer la médecine nucléaire, de la personne compétente en radioprotection (PCR) pour le secteur d'activité considéré ainsi que de la PCR coordinatrice de l'établissement, 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.

---

<sup>1</sup> GIP : Groupement d'intérêts publics

Au terme de cette inspection, il apparaît que les conditions de radioprotection sont satisfaisantes. Les inspecteurs ont constaté que la coordination de la radioprotection est assurée efficacement par un service compétent en radioprotection placé sous votre responsabilité.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs insuffisances au regard des règles de radioprotection en vigueur, qui font l'objet des demandes suivantes.

## **A Demands d'actions correctives**

### **A.1 Contrôles techniques de radioprotection**

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175<sup>2</sup> définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection à réaliser dans le cadre de la détention et de la manipulation de sources radioactives ou d'appareils électriques émettant des rayons X. Un programme des contrôles doit être établi et 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.

En l'occurrence, les périodicités sont les suivantes :

- contrôle technique interne de la gestion des sources : annuelle ;
- contrôle technique interne des conditions d'élimination des déchets et effluents : semestrielle ;
- contrôle technique interne des sources non scellées : mensuelle ;
- contrôle technique interne des scanners : semestriel ;
- contrôle technique interne d'ambiance : en continu ou au moins mensuel.

Les inspecteurs ont constaté que :

- le contrôle technique interne de la gestion des sources et des conditions d'élimination des déchets et effluents n'est pas réalisé ;
- les contrôles d'ambiance dans les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées sont réalisés selon une périodicité trimestrielle et non mensuelle.

**Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection précités selon les périodicités requises par la réglementation.**

**Vous veillerez à mettre à jour le programme des contrôles de radioprotection en conséquence.**

### **A.2 Analyse des postes de travail et classement du personnel**

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 et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Par ailleurs, les articles R. 4451-44 et R. 4451-46 du code du travail précisent que les travailleurs exposés doivent être classés dans la catégorie A ou la catégorie B selon les doses qu'ils sont susceptibles de recevoir.

Le personnel travaillant au sein du service de médecine nucléaire du GIP CYCERON étant mis à disposition par d'autres structures membres du groupement (ex : CHU<sup>3</sup> de Caen, INSERM<sup>4</sup>, CNRS<sup>5</sup>), aucun document relatif à l'analyse des postes de travail et au classement des personnes précitées n'a pu être présenté aux inspecteurs, hormis celles relatives à l'activité des manipulatrices en électroradiologie médicale.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des 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

<sup>3</sup> CHU : Centre hospitalier universitaire

<sup>4</sup> INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

<sup>5</sup> CNRS : Centre national de la recherche scientifique

**Je vous demande de veiller à ce que les personnes mises à disposition du GIP CYCERON bénéficient d'une analyse des postes de travail qui déterminera le classement des travailleurs exposés.**

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

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Malgré la mise en place d'un plan de suivi de la formation précitée, les inspecteurs n'ont pas pu recevoir la confirmation que l'ensemble des personnes mises à disposition du GIP CYCERON ont bénéficié du renouvellement de la formation à la radioprotection.

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs amenés à exercer une activité en zone réglementée puissent justifier avoir suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, selon la périodicité requise. Vous veillerez à conserver les éléments de traçabilité associés.**

### **A.4 Transmission des résultats de la dosimétrie à l'IRSN**

En application de l'article R. 4451-68, les résultats de la dosimétrie opérationnelle doivent être communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) par la PCR. L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013<sup>6</sup> précise que cette transmission doit être *a minima* hebdomadaire.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont transmis tous les 15 jours à l'IRSN.

**Je vous demande de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN de manière hebdomadaire.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Responsabilité au sein du GIP CYCERON**

Le personnel travaillant au sein du service de médecine nucléaire du GIP CYCERON est mis à disposition par d'autres structures membres du groupement (ex : CHU<sup>7</sup> de Caen, INSERM<sup>8</sup>, CNRS<sup>9</sup>). Au cours d'entretiens menés durant l'inspection, il n'a pas été possible aux inspecteurs d'identifier clairement les responsabilités des différentes parties prenantes au sein du GIP CYCERON en matière d'organisation de la radioprotection.

**Je vous demande de me fournir un document décrivant les responsabilités au sein du GIP CYCERON en matière d'organisation de la radioprotection.**

### **B.2 Évaluation des risques et zonage radiologique**

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques dans les installations de son établissement, afin d'en déduire un zonage radiologique adapté. Cette évaluation des risques doit être consignée dans le document unique d'évaluation des risques.

---

<sup>6</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

<sup>7</sup> CHU : Centre hospitalier universitaire

<sup>8</sup> INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

<sup>9</sup> CNRS : Centre national de la recherche scientifique

L'arrêté du 15 mai 2006<sup>10</sup> fixe les règles de délimitation des zones réglementées, ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont noté que le zonage de type « zone contrôlée jaune » établi pour la salle hébergeant la caméra à scintillation couplée à un générateur X de type scanner (Caméra TEP-SCAN) a été défini sans prendre en considération la contribution liée à l'utilisation du générateur X.

**Je vous demande de compléter votre évaluation des risques par la prise en compte du scanner afin de définir le cas échéant un zonage radiologique adapté.**

**Vous veillerez à compléter le plan de zonage existant en conséquence.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le zonage mis en place au sein de votre service fait apparaître la notion de « zone surveillée en l'absence de présence de sources radioactives ».

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 cité précédemment qui dispose 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 d'absence de contamination surfaciques aux différents postes de travail (hormis la salle d'examen hébergeant la caméra TEP-SCAN) sont réalisés et tracés. Les contrôles d'ambiance permettant d'écartier un risque d'exposition externe ne sont actuellement pas effectués.

**Je vous demande soit de compléter les contrôles d'ambiance précités (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.3 Fiche d'exposition des travailleurs**

Comme précisé par l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque travailleur exposé, une fiche d'exposition comprenant 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 chimique, physique ou biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter la fiche d'exposition du praticien hospitalier et des manipulatrices en électroradiologie médicale, personnel mis à disposition du GIP CYCERON par le CHU de Caen.

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants disposent d'une fiche d'exposition.**

### **B.4 Formation à la radioprotection des patients**

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige que les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire ou participant à la réalisation de ces actes bénéficient d'une formation à la

---

<sup>10</sup> 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

radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 modifié<sup>11</sup> précise les modalités de réalisation de cette formation.

Lors de l'inspection, vos représentants n'ont pas été en mesure de fournir les certificats de formation attestant du suivi de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des personnes mis à disposition du GIP CYCERON (hormis celle du médecin nucléaire salarié du CHU de Caen).

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnes mises à disposition du GIP CYCERON puissent justifier de leur formation à la radioprotection des patients datant de moins de 10 ans.**

### **B.5 Gestion des effluents contaminés**

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 [...]* ».

Les inspecteurs ont noté l'absence d'autorisation conformément aux dispositions réglementaires citées précédemment.

**Je vous demande de préciser quelles mesures opérationnelles seront mises en œuvre en matière de gestion des rejets éventuels dans le réseau public d'assainissement.**

### **B.6 Devenir de la source de Germanium 68 usagée**

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur* ».

En mars 2013, à la suite d'un défaut de fonctionnement de la gamma-caméra, la source de germanium 68 embarquée destinée au contrôle de qualité s'est cassée et elle est devenue inutilisable. Ce dysfonctionnement vous a d'ailleurs conduit à déclarer un événement significatif en matière de radioprotection auprès de la division de Caen de l'ASN.

**Je vous demande de faire reprendre la source scellée de germanium 68 par son fournisseur.**

## **C Observations**

**C.1** Au cours de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté l'absence de séparation physique entre les zones « froide » et « chaude » du vestiaire.

**C.2** Les inspecteurs ont noté que le plan de zonage n'était pas affiché à l'entrée du service de médecine nucléaire alors qu'un tel document existe par ailleurs.

**C.3** Les inspecteurs ont noté que le fonctionnement du détecteur de liquide en cas de fuite était testé périodiquement mais que ce test ne faisait pas l'objet d'un enregistrement de votre part.

**C.4** L'article R. 1333-73 du code de la santé publique précise que « *conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant des personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les

---

<sup>11</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

Je vous invite à télécharger le guide précité sur le site de l'HAS au [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).



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.

**Le chef de division,**

**Signé par**

**Guillaume BOUYT**