

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-049344

Orléans, le 10 décembre 2015

**Monsieur le Directeur général
CHU de Limoges
Service de biochimie clinique
2 avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0250 du 24 novembre 2015
Installation : service de Biochimie et génétique moléculaire
Médecine nucléaire in vitro/ autorisation n° M870035

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 novembre 2015 dans le service de biochimie et génétique moléculaire (médecine nucléaire *in vitro*) de votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, de l'environnement et du public dans le cadre des activités de radioimmunoanalyse (RIA) du service de biochimie clinique du CHU de Limoges. Les inspecteurs ont procédé à la visite de l'ensemble des locaux en présence notamment du titulaire de l'autorisation et d'une des personnes compétentes en radioprotection (PCR).

.../...

Les inspecteurs ont souligné la gestion rigoureuse des sources radioactives, des déchets et des effluents, assurée par des contrôles systématiques à réception des colis, par des contrôles hebdomadaires de non contamination des zones de travail et par des contrôles du personnel en sortie de zone. Les inspecteurs ont également noté favorablement les mesures organisationnelles prises par l'établissement pour pallier l'absence prolongée de la PCR principale du service, ainsi que pour créer un service compétent en radioprotection (SCR).

Toutefois et en l'état actuel de leur classement au titre de l'article R.4451-46 du code du travail, les biologistes du service devront bénéficier d'un suivi médical renforcé. Par ailleurs, les procédures de fonctionnement des appareils de contrôles radiologiques du personnel et des objets, ainsi que celles relatives à la conduite à tenir en cas de contamination, devront être affichées au point de contrôle. L'analyse des risques pour la définition des zones réglementées devra prendre en compte le débit de dose au contact pour l'estimation de la dose horaire aux extrémités. L'étude des postes devra être mise à jour pour tenir compte des conditions actuelles de travail suite au déménagement, notamment en termes de gestion des déchets solides. Enfin, le plan de gestion des déchets devra être complété par la description de la nature des déchets solides, par un plan des canalisations transportant les effluents liquides potentiellement contaminés, par un plan précisant les points de rejet des effluents contaminés et par les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Suivi médical des biologistes

L'article R.4451-57 du code du travail, précise les informations que doit contenir la fiche d'exposition établie par l'employeur pour chaque travailleur exposé.

Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-82 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. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Enfin, l'article R.4624-18 du code du travail précise que les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. L'article R.4616-19 du code du travail mentionne que cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Une fiche d'exposition et un suivi médical est assuré pour les techniciens du service de **médecine nucléaire in vitro de votre établissement**. Toutefois, les biologistes n'ont pas fait l'objet d'une fiche d'exposition et ne se rendent pas à la médecine du travail. J'ai toutefois noté que des rendez-vous avec le médecin du travail sont planifiés pour cette catégorie de personnel.

Demande A1 : je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour les biologistes du service de médecine nucléaire in vitro de votre établissement. Vous me transmettez une copie de ce document pour ces travailleurs.

Demande A2 : je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé au titre de l'article R.4451-44 et suivants du code du travail, soit vu par le médecin du travail selon la périodicité réglementaire. Vous me transmettez une copie de la carte de suivi médical des deux biologistes du service de médecine nucléaire in vitro de votre établissement.

Affichage en sortie de zone réglementée

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, 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.

Un appareil de contrôle radiologique du personnel est installé dans le vestiaire d'entrée et de sortie du laboratoire. Une procédure présentant la marche à suivre en cas de contamination externe du personnel a été rédigée et une fiche de déclaration en cas de contamination externe du personnel doit être renseignée. Toutefois, ces dernières procédures, ainsi que celles applicables pour l'utilisation des appareils, ne sont pas affichées aux points de contrôle précités.

Demande A3 : je vous demande d'afficher, 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.



B. Demandes de compléments d'information

Inventaire des sources

Conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail, l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

Votre établissement transmet annuellement à l'IRSN, l'inventaire des sources non scellées détenues par le service de médecine nucléaire in vitro de votre établissement, mais a omis de faire figurer la source scellée d'iode 129.

Demande B1 : je vous demande de compléter et de transmettre à l'IRSN, votre inventaire des sources du service de médecine nucléaire in vitro de votre établissement en y ajoutant la source d'iode 129.

Document unique

L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, conformément à l'article R.4121-1 du code du travail. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. Au titre des articles R. 4451-22 et R.4451-37 du code du travail, les résultats de l'analyse des risques retenus pour établir les zones réglementées, et les non-conformités et observations des organismes agréés, dans le cadre des contrôles externes, doivent être respectivement consignés dans le document unique.

Les informations précitées figurant dans le document unique de votre établissement n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre la partie relative aux rayonnements ionisants de votre document unique.

Évaluation des risques : classement des travailleurs et zonage

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, procède à une analyse des postes de travail.

L'étude des postes de travail présentée aux inspecteurs doit être mise en cohérence avec les conditions réelles de travail du personnel du service de médecine nucléaire in vitro de votre établissement. En particulier, l'exposition des travailleurs lors de la gestion des déchets doit tenir compte des débits de dose du nouveau local de stockage des déchets dédié au secteur in vitro et non pas de ceux du service de médecine nucléaire in-vivo.

Demande B3 : je vous demande de mettre à jour votre étude des postes de travail en tenant compte des conditions réelles d'exposition des travailleurs dans le service de médecine nucléaire in vitro de votre établissement.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté dit « zonage », l'employeur identifie et délimite, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR, les zones réglementées prévues à l'article R.4451-18 du code du travail, eu égard à la nature et à l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. Cette évaluation des risques doit prendre en compte des conditions normales de travail les plus pénalisantes et les aléas raisonnablement prévisibles.

L'analyse des risques ne prend pas en compte de situation incidentelle, telle que la contamination du plan de travail, ou la contamination atmosphérique. Si aucune situation incidentelle n'est prise en compte dans l'analyse des risques, il convient d'en justifier les raisons par la mise en place de moyens de prévention redondants (au moins deux) et indépendants les uns des autres.

Demande B4 : je vous demande de justifier l'absence de prise en compte de situation incidentelle dans votre analyse des risques pour la définition du zonage. Vous me transmettez une copie de l'analyse des risques ainsi complétée.

Respect des conditions d'accès en zone des agents d'entretien

Les agents d'entretien, salariés de votre établissement, entrent régulièrement en zone surveillée lors de leur intervention dans ce service. L'étude des postes précise que ces travailleurs sont classés, par mesure de précaution, en catégorie B conformément à l'article R.4451-46 du code du travail. Ils doivent donc faire l'objet d'un suivi médical renforcé et respecter les conditions d'accès en zone surveillée, à savoir le port d'une dosimétrie passive adaptée à la nature de l'exposition et recevoir une formation à la radioprotection des travailleurs, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-62 du code du travail.

Lors de l'inspection, les interlocuteurs présents n'ont pas été en mesure d'apporter les preuves du respect des dispositions réglementaires précitées, lors de l'intervention des agents d'entretien en zone surveillée.

Demande B5 : je vous demande de m'apporter les éléments justificatifs permettant d'attester du respect des conditions d'accès en zone surveillée lors de l'intervention des agents d'entretien dans le service de médecine nucléaire in vitro (copie de la carte de suivi médical, fiche d'exposition, relevés dosimétriques et attestation de participation à la formation à la radioprotection des travailleurs).

Contrôles internes de radioprotection

Conformément aux annexes 1 et 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, l'employeur procède ou fait procéder, notamment par la PCR, aux contrôles annuels de la gestion des sources radioactives scellées et non scellées (contrôle du registre des mouvements de sources, contrôle de l'existence d'une procédure interne en cas de perte ou de vol de sources scellées, contrôle des activités maximales détenues etc.) et aux contrôles semestriels des moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets (notamment, le contrôle de la traçabilité des effluents et déchets éliminés, plan de gestion des effluents et déchets susceptibles d'être contaminés, résultats des mesures et analyses réalisés avant rejet ou élimination des déchets). Les sources radioactives non scellées doivent faire l'objet d'un contrôle technique interne de radioprotection tous les mois selon les modalités de l'annexe 1 précitée, et comprennent notamment un contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme, tels que ceux liés aux cuves de collecte des effluents liquides.

Enfin, l'article 3 de ce même arrêté, précise que les modalités des contrôles internes sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse des risques, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation.

Un planning prévisionnel des contrôles internes et externes de radioprotection a été rédigé par votre PCR. Votre établissement réalise des contrôles d'ambiance toutes les semaines à l'aide d'un contaminamètre muni d'une sonde et à l'aide d'un radiamètre. Ces contrôles sont décrits dans une procédure dédiée. Par ailleurs, le premier contrôle externe de radioprotection et d'ambiance est prévue en décembre 2015.

Toutefois, votre établissement ne réalise pas les contrôles internes prévus par le code de la santé publique (gestion des sources et des déchets) ni les contrôles techniques internes de radioprotection liés aux sources non scellées. Par ailleurs, les contrôles que vous ne réalisez pas en interne mais qui sont mis en œuvre par l'organisme agréé externe, doivent faire l'objet de justifications telles que précitées. Je rappelle que le programme de l'ensemble de ces contrôles ainsi que la démarche de leur mise en œuvre doivent être consignés dans un document interne.

Demande B6 : je vous demande de compléter et de mettre en œuvre votre programme des contrôles internes et externes de radioprotection, conformément aux modalités et périodicités fixées par l'arrêté du 21 mai 2010. Vous me transmettez une copie de ce programme ainsi modifié.

Demande B7 : je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle externe de radioprotection et d'ambiance prévu en décembre 2015.

Plan de gestion des déchets et des effluents

Conformément à l'article 11, le plan de gestion des effluents et des déchets prévu à l'article 10 de la décision ASN 2008-DC-0095, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, comprend

notamment l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés et les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, *a minima* au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'un contrôle radiologique des eaux usées du service de médecine nucléaire in vitro en date du 19 mars 2015 par une entreprise extérieure. Toutefois, le plan de gestion des effluents devra préciser, l'emplacement de l'émissaire des eaux usées et la périodicité des contrôles radiologiques des effluents en ce point. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas de risque de rejet d'effluents gazeux radioactifs. Il conviendra de justifier ce point dans le plan de gestion des déchets et des effluents.

Demande B8 : je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets par l'identification et la localisation des points de rejet des effluents contaminés et par les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement. L'absence de rejet gazeux devra être justifiée dans ce même document. Vous me transmettez une copie du plan de gestion des déchets et des effluents ainsi modifié.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel du laboratoire a fait l'objet d'une formation à la radioprotection des travailleurs, dispensée par la PCR. Toutefois, le support de formation n'a pas pu être consulté.

Demande B9 : je vous demande de me transmettre le dernier support de formation à la radioprotection des travailleurs, dispensée par la PCR.



C. Observations

C1 - Enregistrement des résultats des contrôles de non-contamination du personnel en sortie de zone

C1 : les inspecteurs ont relevé positivement la tenue d'un registre des contrôles du personnel en sortie de zone réglementée, rempli de manière rigoureuse.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL