

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-061534

Centre Henri BECQUEREL
1 rue d'Amiens
76038 Rouen

Caen, le 14 novembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2024-0122. N° SIGIS :M760004

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 novembre 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 novembre 2024 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité de médecine nucléaire effectuée dans votre établissement.

Cette inspection a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier des axes de progrès.



Après avoir abordé ces différents thèmes avec les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le radiopharmacien, le radiophysicien, la cadre de santé du service de médecine nucléaire et le cadre du département, les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, du local d'entreposage des déchets radioactifs et des locaux hébergeant les cuves de décroissance des effluents radioactifs. Cette inspection a permis de faire le point sur le suivi des demandes formulées dans la lettre de suite de la dernière inspection réalisée en 2021 et sur les projets d'évolution du service de médecine nucléaire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation mise en place afin de répondre aux dispositions réglementaires applicables à votre activité, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que des patients, est satisfaisante et s'inscrit dans une dynamique positive depuis quelques années.

L'exhaustivité de la cartographie des risques à priori, le taux de formation à la radioprotection des travailleurs, la complétude des comptes rendus d'acte, la traçabilité des mouvements des sources sont des points positifs qui méritent d'être précisés.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, l'implication de l'ensemble des interlocuteurs rencontrés et leur disponibilité au cours de la journée.

Néanmoins, différents écarts ont été relevés et sont énumérés ci-après :

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

- **Habilitation au poste de travail**

Les articles n°9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 et n°7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril relatives aux obligations d'assurance qualité en imagerie médicale et pour la prise en charge thérapeutique, demandent la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté positivement la mise en œuvre effective d'un processus d'habilitation au poste de travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui est décliné sous la forme d'une fiche d'habilitation. Celle-ci est à utiliser lors de l'arrivée de nouveaux intervenants ou lors d'un changement de dispositif médical utilisant des rayonnements ionisants. Il apparaît néanmoins que ladite fiche est limitée à l'activité de scintigraphie et ne prend pas en compte les spécificités liées aux activités de radiothérapie internes vectorisées (RIV) et de préparation des seringues au laboratoire chaud.

Par ailleurs, un tableau de suivi des habilitations par thématique existe pour les radiopharmaciens, les médecins nucléaires et les radiophysiciens. Cependant, les modalités ayant permis la délivrance de ces habilitations ne sont pas formalisées pour ces professions.

Demande II.1 : Compléter la fiche d'habilitation au poste de travail des MERM avec les activités de Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV) et de préparation des seringues au laboratoire chaud.

Formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail des radiopharmaciens, radiophysiciens et des médecins nucléaire.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,



I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter les plans de prévention établis et signés avec les entreprises extérieures en charge de la maintenance des appareils du service de médecine nucléaire.

Demande II.2 : Etablir un plan de prévention avec les différentes entreprises extérieures qui interviennent en zone délimitée.

• Travailleurs non classés

L'article R4451-32 du code du travail précise que les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Conformément à l'article R4451-58, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

L'article R4451-64 spécifie que l'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition des travailleurs non classés accédant à des zones délimitées demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'autorisation d'accès en zone délimitée et d'information à la radioprotection des travailleurs pour les secrétaires du service et le personnel du service de sécurité qui réalise des rondes de surveillance.

Après s'être entretenu avec ces derniers, il s'avère qu'ils interviennent en zone contrôlée verte sans porter de dosimètre opérationnel.

Demande II.3 : Autoriser et réaliser une information à la radioprotection des travailleurs à l'ensemble du personnel non classé intervenant en zone délimitée.

S'assurer, par des moyens appropriés, que l'exposition du personnel non classé accédant en zones délimitées demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 du code du travail.



- **Cuves de décroissance**

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 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 précise qu'un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service.

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont remarqué la présence d'un dispositif indiquant le niveau de remplissage des cuves reliées aux toilettes de RIV uniquement dans le local des cuves de décroissance correspondant. Cette information n'a pas de redondance et n'est pas transmise vers un autre service.

Demande II.4 : Ajouter un dispositif permettant de connaître le niveau de remplissage des cuves de décroissance reliées aux chambres de RIV dans le service de médecine nucléaire et au poste de sécurité.

- **Dosimétrie opérationnelle**

L'article R4451-33-1 du code du travail précise qu'à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

Les inspecteurs ont demandé à la PCR de se connecter au logiciel de supervision de la dosimétrie opérationnelle afin de vérifier par sondage de son port effectif par le personnel du service présent en zone contrôlée. Après consultation d'une extraction du mois précédent, il apparaît que le port des dosimètres est irrégulier voir inexistant pour certaines personnes.

Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Autorisation de rejet**

Constat III.1 : Les inspecteurs ont noté que les conditions de transferts d'effluents liquides contaminés par des radionucléides, dans le réseau d'assainissement, ne sont actuellement pas fixées par une autorisation du gestionnaire de réseau. Les personnes rencontrées ont indiqué aux inspecteurs que l'établissement a effectué des démarches en ce sens auprès du gestionnaire de réseau, mais qu'à ce stade il n'a pas eu de retour de ce dernier.

- **Reprise de source scellée**

Constat III.2 : Les inspecteurs ont identifié qu'une source scellée de Germanium 68, datant de 2018 et initialement utilisée pour réaliser les contrôles qualité des caméras de Tomographie par Emission de Positron (TEP), est toujours présente dans votre inventaire et dans vos locaux. Du fait de la décroissance radioactive, celle-ci ne possède plus une activité compatible avec sa finalité initiale. Sa détention n'est donc plus justifiée.

- **Zonage radiologique**

Observation III.1 : L'étude ayant permis de définir le zonage radiologique du service de médecine nucléaire prend en considération le temps de présence du personnel et fait référence aux valeurs de zonage de l'arrêté initial du 15 mai 2006. Vos représentants ont acté le fait de revoir la méthodologie utilisée et ainsi actualiser l'étude de zonage en prenant comme référentiel les valeurs indiquées dans l'arrêté du 28 janvier 2020¹

- **Report d'alarme**

Observation III.2 : Une bonne pratique consiste à relier le voyant de l'alarme du détecteur de fuite présent dans le local des cuves de décroissance vers un service où une présence est requise, et ce afin de rendre le système d'alarme plus opérationnel.

*

* *

¹ Arrêté du 28 janvier 2020 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean Claude ESTIENNE