



Bordeaux, le 19 avril 2013

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2013-021067

Centre Hospitalier d'Angoulême  
Service de médecine nucléaire  
16470 SAINT-MICHEL

**Objet :** Inspection n° INS-BDX-2013-0224 du jeudi 28 mars 2013  
Médecine nucléaire

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection du service de médecine nucléaire a eu lieu le jeudi 28 mars 2013 au Centre hospitalier d'Angoulême. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

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.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à évaluer 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 des inspections précédentes réalisées en 2010 et en 2012 par l'ASN. Les inspecteurs ont effectué la visite des installations et ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection est prise en compte de manière globalement satisfaisante. Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication de la direction et de la personne compétente en radioprotection (PCR) et la rigueur avec laquelle celle-ci réalise ses missions. L'intégration de l'activité de tomographie par émission de positons a fait évoluer le service de manière tout à fait positive avec une surveillance rapprochée des résultats dosimétriques des travailleurs, la définition d'objectif de doses en collaboration avec les acteurs de la radioprotection et l'identification immédiate de déviations éventuelles suivies d'actions correctives sur les pratiques. Une communication efficace sur les sujets de radioprotection est également à mentionner à travers des réunions d'équipe en médecine nucléaire mais aussi au niveau institutionnel lors des comités de radioprotection.

En matière de radioprotection des travailleurs, les évaluations de risques ont été réalisées et les analyses de poste de travail ont permis de justifier le classement des manipulateurs et infirmiers en catégorie d'exposition. Les formations sont régulièrement assurées, les dosimétries sont correctement portées et les contrôles de radioprotection sont réalisés et tracés. Les inspecteurs ont noté l'effort fait pour garantir un taux de contrôle de non contamination du personnel acceptable en sortie de zone contrôlée. Les sources sont correctement gérées grâce notamment à l'outil de suivi VENUS qui permet aussi une gestion satisfaisante des déchets et des effluents.

En matière de radioprotection des patients, les contrôles de qualité internes sont mis en place et les niveaux de référence diagnostique (NRD) sont transmis à l'IRSN. Les événements significatifs en radioprotection font l'objet d'une procédure de déclaration incluse dans le système institutionnel existant au sein de l'établissement.

Des ajustements sont toutefois attendus sur certains points. Les analyses de poste de travail devront être complétées afin de justifier du classement de toutes les catégories de travailleurs. Les contrôles de radioprotection devront inclure des mesures lors de la réception et de la réexpédition des colis de produits radioactifs. Les contrôles de qualité internes seront à compléter et le contrôle de qualité externe nécessite d'être réalisé.

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

### **A.1. Analyse des postes et classement des travailleurs**

*« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »*

*« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »*

*« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »*

Les inspecteurs ont constaté la réalisation d'analyses de postes de travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (salle d'injection, préparation au laboratoire chaud, salles d'examen, prise en charge au TEP-scan) et les infirmiers intervenant en salle d'épreuve d'effort. Cependant, certains postes de travail nécessitant le classement des personnels en catégorie de travailleurs exposés n'ont pas fait l'objet d'une analyse du poste de travail (radiopharmaciens, PSRPM, médecin nucléaire).

En outre, vous avez indiqué ne pas avoir pris en compte l'exposition interne dans vos analyses : des mesures représentatives de la contamination atmosphérique devront être faites afin de justifier la prise en compte ou non de ce risque dans les analyses de poste.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de mener et de formaliser les analyses des postes de travail pour les catégories de personnel concernées. Le cas échéant, vous prendrez en compte l'exposition interne dans les analyses des postes de travail. Vous réviserez, le cas échéant, le classement des personnels.**

### **A.2. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection**

*« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>1</sup> – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.*

*L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Les inspecteurs ont relevé que vous n'avez pas rédigé de programme synthétique des contrôles de radioprotection que vous réalisez.

En outre les contrôles de l'ambiance radiologique sont réalisés à périodicité trimestrielle alors que la décision de l'ASN<sup>1</sup> la prévoit au moins mensuelle ou par mesures en continu.

Enfin des contrôles sur les colis de transport des sources devront être mis en place à la réception et à l'expédition.

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

- **rédigier un programme des contrôles réglementaires de radioprotection ;**

---

<sup>1</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

- réaliser les contrôles d'ambiance selon une périodicité mensuelle ;
- réaliser les contrôles à réception de tous les colis de produits radioactifs ;
- réaliser les contrôles à l'expédition des colis.

### **A.3. Contrôles qualité**

*« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

*« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 25 novembre 2008 fixe les dispositions applicables aux installations de médecine nucléaire à visée diagnostique en matière de contrôles de qualité. »*

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes n'étaient pas déclinés en totalité dans le service de médecine nucléaire (contrôle quotidien des caméras et activimètre de scintigraphie notamment). Par ailleurs le contrôle de qualité externe n'a pas encore été mis en place.

#### **Demande A3 : L'ASN vous demande de :**

- compléter les contrôles de qualité internes ;
- faire réaliser le contrôle de qualité externe.

### **A.4. Gestion des effluents liquides**

La décision n°2008-DC-0095 de l'ASN fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides. En matière de gestion des effluents liquides, les inspecteurs ont relevé l'absence de transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service de sécurité où une personne est présente en permanence durant la phase de remplissage des cuves.

En outre il n'existe pas d'enregistrement des résultats des tests de bon fonctionnement du détecteur de fuite présent dans le bac de rétention, ni des résultats de la vérification que l'activité volumique est inférieure à la limite de 10 Bq par litre avant vidange des cuves de décroissance.

#### **Demande A4 : L'ASN vous demande de :**

- relier l'information du niveau de remplissage des cuves à un service où une personne est présente en permanence durant la phase de remplissage des cuves. Vous veillerez à former les personnes concernées à la gestion des éventuelles alarmes.
- enregistrer les résultats des tests de bon fonctionnement du détecteur de fuite présent dans le bac de rétention et les résultats de la vérification que l'activité volumique est inférieure à la limite de 10 Bq par litre avant vidange des cuves de décroissance.

## **B. Compléments d'information**

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

Votre établissement dispose d'une personne compétente en radioprotection (PCR) qui intervient à raison de 40% de son temps de travail au bénéfice du service de médecine nucléaire. Elle est désignée par le chef d'établissement et une fiche de poste décrit ses missions et moyens.

Toutefois en l'absence de la PCR, les inspecteurs ont relevé que certains contrôles n'étaient pas effectués (contrôles d'absence de contamination pour déclassement de zones en fin de journée, contrôles de débit de dose généré par les déchets solides notamment).

**Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir une continuité dans la réalisation de certaines tâches prioritaires dévolues à la PCR. Vous formaliserez l'organisation retenue dans un document que vous transmettez à l'ASN.**

### **B.2. Évaluation des risques et délimitation des zones**

*« 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 limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>2</sup> - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

La PCR a délimité les zones de travail au sein du service de médecine nucléaire. Les locaux du service sont classés en zones contrôlées durant la journée en présence de patients et classés en zone surveillée après le départ du dernier patient de la journée. Cette modification de zonage est soumise aux résultats des contrôles d'absence de contamination réalisés par la PCR quotidiennement.

Néanmoins la méthodologie de l'évaluation des risques n'est pas explicitée. En outre l'employeur n'a pas procédé à la validation de ce document conformément au code du travail rappelé ci-dessus.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de décrire la méthodologie retenue pour parvenir au classement des zones réglementées. Vous formaliserez la validation par le chef d'établissement des documents d'évaluation des risques menant au zonage.**

### **B.3. Formation réglementaire à la radioprotection**

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les salariés de l'hôpital sont régulièrement formés à la radioprotection des travailleurs et leur participation est enregistrée dans un document (feuille d'émargement, support de formation, etc.).

Du personnel extérieur à votre établissement est amené, même temporairement, à entrer dans le service de médecine nucléaire (internes en médecine, stagiaires manipulateurs, etc.). Il a été déclaré qu'une information à la radioprotection spécifique aux règles d'entrée en zone propre à votre service de médecine nucléaire est transmise à ces personnes avant qu'elles soient autorisées à pénétrer dans les locaux où sont présentes les sources radioactives. Cependant vous n'avez pas été en mesure de justifier la réalisation de cette formation réglementaire.

**Demande B3 : L'ASN vous demande d'assurer l'enregistrement de toutes les sessions de formation à la radioprotection des travailleurs dispensées, y compris envers les personnes extérieures au service de médecine nucléaire et destinées à y travailler temporairement.**

### **B.4. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP)**

Le POPMP actuellement en vigueur est celui de décembre 2011, que vous aviez transmis à l'ASN dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation relative à l'implantation de l'unité TEP au sein du centre hospitalier. Vous avez indiqué que ce plan n'était plus à jour compte tenu de la délégation de certains contrôles de qualité internes (contrôle quotidien de l'activimètre de la hotte haute énergie réalisés par les manipulateurs par exemple) et de la mise en œuvre prochaine du contrôle de qualité externe.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de compléter et de mettre à jour le POPMP (spécification des délégations et de la formalisation de la validation des résultats de contrôles par la PSRPM). Vous transmettez une copie à l'ASN du document révisé.**

### **B.5. Inventaire des sources scellées**

---

<sup>2</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 compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Les inspecteurs ont relevé un écart entre l'inventaire des sources scellées de l'IRSN et les sources réellement détenues par votre établissement.

**Demande B5 : L'ASN vous demande de rendre l'inventaire concordant avec les sources possédées dans le service de médecine nucléaire (certificat de reprise à faire enregistrer par l'IRSN).**

#### **B.6. Gestion des déchets solides**

La décision n°2008-DC-0095 de l'ASN fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides. En matière de gestion des déchets solides, les inspecteurs ont noté que les déclenchements de portique de détection de la radioactivité n'étaient pas reportés dans le bilan annuel de la quantité de déchets produits transmis à l'ANDRA.

**Demande B6 : L'ASN vous demande, conformément à l'article 16 de la décision susmentionnée, de compléter le bilan annuel transmis à l'ANDRA relatif à la quantité de déchets produits en incluant les déclenchements de portiques survenus dans l'année.**

### **C. Observations**

#### **C.1. Coexistence de deux unités d'activité**

Le curie (Ci) est quotidiennement utilisé dans le service de médecine nucléaire et fait ainsi coexister deux unités de mesure de l'activité d'une substance radioactive. Cette pratique peut être source d'erreur quand différents opérateurs doivent reporter ces données d'activité plusieurs fois dans des documents ou outils informatiques. L'ASN vous rappelle que le système international pour les unités de mesure a introduit le becquerel (Bq).

#### **C.2. Résultats positifs de contrôles de contamination**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les résultats positifs des contrôles de contamination correspondaient la plupart du temps aux points situés autour des WC des patients ayant reçu l'injection de radiopharmaceutiques. A toutes fins utiles, une pratique consiste à apposer une information dans les toilettes concernées afin d'inviter les patients à uriner en position assise.

\* \* \*

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 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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**