



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 25 novembre 2011

Ref. : CODEP-CAE-2011-064946

**CHU de CAEN**  
**Service central de pharmacologie**  
**Avenue de la côte de Nacre**  
**14033 Caen cedex**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CAE-2011-0575 du 16 novembre 2011  
Détenition et utilisation de sources non scellées au laboratoire de radio-analyse (médecine nucléaire, diagnostic in vitro)

**Ref.** : 1] Code de la santé publique  
2] Code du travail  
3] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, deux représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé le 16 novembre 2011 une inspection de la radioprotection des activités du laboratoire de radio-analyse<sup>1</sup>.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs et du public relatives à la détention et à l'utilisation de sources radioactives non scellées au sein du laboratoire RIA. En présence du titulaire de l'autorisation, des responsables du laboratoire, des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et du personnel impliqué dans l'utilisation des sources, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont également visité les salles des laboratoires, ainsi que le local dédié pour la gestion des déchets et effluents du laboratoire d'immunologie.

<sup>1</sup> Laboratoire RIA (site Côte de Nacre : hormonologie – site CHR Clémenceau : immunologie)

Les activités manipulées en tritium dans le laboratoire d'immunologie ne présentent pas de réel enjeu en termes de radioprotection et le regroupement des salles de manipulation de l'iode 125 du laboratoire d'hormonologie a permis de concentrer l'activité (auparavant répartie dans plusieurs salles séparées) dans des locaux conformes aux exigences réglementaires de l'arrêté du 30 octobre 1981<sup>2</sup>.

A la suite de cette inspection, il apparaît que le niveau de communication entre le personnel de ces laboratoires et le service de radioprotection du CHU pourrait être amélioré. Ainsi, de nombreuses actions restent à entreprendre, notamment pour le laboratoire d'hormonologie. Parmi celles-ci figurent par exemple la réalisation de l'évaluation des risques (zonage et analyse des postes de travail), la mise en place des contrôles internes de radioprotection (contrôles de contamination et contrôles techniques des sources), la rédaction des fiches d'exposition et la définition de consignes à appliquer en cas de contamination.

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

### **Radioprotection des travailleurs**

#### Evaluation des risques et zonage

Les inspecteurs ont constaté qu'une zone surveillée relative au risque lié à l'exposition interne est définie in situ pour le laboratoire d'hormonologie (pièces C036, 60.02, 60, 60.01, 61). Néanmoins, ce niveau de classement ne repose pas sur une évaluation des risques permettant de le justifier.

L'article R.4451-18 du code du travail précise que l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants délimite une zone surveillée ou contrôlée autour de cette source après avoir procédé à une évaluation des risques. Les articles 1 et 2 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup> précisent que cette évaluation des risques prend en compte les risques d'exposition externe et interne, sans considérer le port d'équipements de protection individuelle.

**A1. Conformément aux articles mentionnés ci-dessus ainsi qu'à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de rédiger l'évaluation des risques relatives à la détention et à l'utilisation de sources radioactives non scellées dans vos locaux. Le cas échéant, vous actualiserez le zonage actuellement défini en fonction des résultats de cette démarche.**

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage réglementaire d'entrée en zone surveillée est absent à un des accès au laboratoire d'hormonologie (entrée du vestiaire, côté couloir).

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 exige que les zones réglementées soient signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun de leurs accès.

**A2. Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de veiller à la signalisation correcte des zones réglementées que vous avez définies.**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

<sup>3</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

### Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse des postes de travail n'a été rédigée pour la détention et l'utilisation des sources radioactives non scellées dans les laboratoires. Vous avez indiqué que le personnel est néanmoins classé en catégorie B pour le laboratoire d'hormonologie et non classé pour le laboratoire d'immunologie (considérant le type de radionucléide manipulé et les activités associées). Aucune analyse n'a été menée pour les internes de médecine intégrant parfois les laboratoires ni pour le personnel d'entretien en charge notamment de la gestion des déchets.

Vous avez également indiqué aux inspecteurs qu'aucune analyse spécifique n'a été réalisée pour le risque d'exposition interne des femmes enceintes.

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail (calcul des doses efficaces et/ou équivalentes annuelles), afin d'en déduire le classement de ses salariés en catégorie A ou B au vu des limites réglementaires définies aux articles R.4451-13, 44 et 46 du code du travail. L'annexe III de l'arrêté du 1<sup>er</sup> septembre 2003<sup>4</sup> définit les modalités de calcul de la dose efficace pour l'exposition interne.

Enfin, l'article D.4152-5 du code du travail exige que, pour les femmes enceintes, l'exposition de l'enfant à naître soit aussi faible que raisonnablement possible et en tout état de cause inférieure à 1 mSv (entre la date de déclaration de grossesse et l'accouchement).

**A3. Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de rédiger l'analyse des postes de travail relative à la détention et à l'utilisation de sources radioactives non scellées dans les laboratoires concernés, y compris pour les internes de médecine et le personnel d'entretien. Vous veillerez si nécessaire à actualiser le classement des travailleurs.**

**Conformément à l'article D.4152-5 du code du travail, je vous demande également de prendre, pour les femmes enceintes, toutes les dispositions nécessaires pour garantir que l'exposition de l'enfant à naître est inférieure à 1 mSv.**

### Femmes allaitant

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir retenu, au jour de l'inspection, de disposition spécifique relative aux femmes allaitant et travaillant par ailleurs dans les laboratoires où sont utilisées les sources radioactives non scellées.

Je vous rappelle que l'article D.4152-7 du code du travail précise qu'il est interdit d'affecter ou de maintenir une femme allaitant à un poste de travail comportant un risque d'exposition interne à des rayonnements ionisants.

**A4. Je vous demande de respecter les dispositions de l'article D.4152-7 du code du travail.**

### Formation des travailleurs à la radioprotection

Vous avez indiqué aux inspecteurs que :

- les médecins de catégorie B n'ont pas tous suivi la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- les internes de médecine amenés à intervenir dans les laboratoires ne suivent pas, à l'entrée au poste, de formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, bien que vous ayez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des autres travailleurs des laboratoires aient suivi la session de formation organisée en mai 2011, vous n'avez pu apporter la preuve de la participation des agents concernés à cette formation.

---

<sup>4</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants

Je vous rappelle que l'article R.4451-47 du code du travail exige de l'employeur qu'il organise une formation à la radioprotection pour tout travailleur amené à intervenir en zone surveillée ; cette formation porte sur les règles générales de radioprotection (risques, réglementation, procédures générales de l'établissement), ainsi que sur les règles particulières de radioprotection applicables au poste de travail occupé.

**A5. Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, je vous demande de former chacun de vos travailleurs amené à intervenir au sein des zones surveillées des laboratoires. Vous me transmettez une copie des attestations de formation relatives à la session de mai 2011 pour le personnel du laboratoire d'hormonologie.**

#### Fiche d'exposition

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune fiche d'exposition n'a été rédigée ; cette fiche d'exposition permet notamment au médecin du travail de déterminer le suivi médical à mettre en œuvre pour les travailleurs de catégorie A ou B.

L'article R.4451-57 du code du travail exige de l'employeur qu'il établisse, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition détaillant la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources radioactives utilisées, la nature des rayonnements, les périodes d'exposition et les autres risques et nuisances au poste de travail. Les articles R.4451-58 et 59 du code du travail précisent respectivement qu'en cas d'exposition anormale, l'employeur y porte la durée et la nature de cette dernière, et qu'une copie de cette fiche doit être remise au médecin du travail.

**A6. Conformément aux articles précités, je vous demande de rédiger une telle fiche d'exposition pour chacun des travailleurs de catégorie A ou B et d'en transmettre une copie à la médecine du travail.**

#### Suivi médical annuel

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les analyses radiotoxicologiques relatives à la dosimétrie interne sont réalisées semestriellement, mais que la visite médicale d'aptitude pour les travailleurs exposés est parfois réalisée à 18 mois d'intervalle et non pas annuellement.

L'article R.4451-84 du code du travail précise que tout travailleur de catégorie A ou B doit bénéficier d'un suivi médical renforcé et à ce titre, suivre un examen médical au moins une fois par an à la charge de l'employeur.

**A7. Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, je vous demande de vous assurer que les travailleurs concernés fassent bien l'objet d'un suivi médical annuel par la médecine du travail.**

#### Contrôles réglementaires

Les inspecteurs ont constaté que seuls sont mis en œuvre les contrôles annuels externes de radioprotection, le contrôle des instruments de mesure et le contrôle (externe) des installations de ventilation, et qu'un dosimètre d'ambiance est placé au niveau d'une paillasse de manipulation du laboratoire d'hormonologie. Ainsi, le contrôle de l'absence de contamination des locaux et matériels, les contrôles techniques des sources (recherche des fuites possibles des récipients, disponibilité d'instruments de mesure, gestion des sources, disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination...) et les contrôles relatifs à la gestion des déchets et effluents ne sont pas réalisés. Enfin, bien que vous leur ayez indiqué en disposer, les inspecteurs n'ont pu consulter le programme des contrôles de radioprotection (formalisant le type et la fréquence des contrôles à réaliser).

Les annexes 2 et 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175<sup>5</sup> définissent le contenu et les périodicités des contrôles de radioprotection à mettre en œuvre lors de la détention et de l'utilisation de sources radioactives non scellées. L'article 3 de cette décision exige de l'employeur qu'il rédige un programme des contrôles de radioprotection. L'article R.4451-30 du code du travail précise que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles d'ambiance afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs (cf. points A1 et A3).

**A8. Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande :**

- **de réaliser les contrôles d'ambiance ;**
- **de réaliser les contrôles techniques internes des sources ;**
- **de réaliser les contrôles internes relatifs à la gestion des déchets et effluents ;**
- **de rédiger un programme des contrôles internes et externes de radioprotection ;**
- **de consigner les résultats de ces contrôles dans un (des) rapport(s), avec indication de la date, nature, localisation des contrôles et des éventuelles non-conformités relevées ;**

Risque de contamination

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure applicable en cas de contamination d'une personne ou d'un objet n'est disponible ni affichée à la sortie de la zone surveillée du laboratoire d'hormonologie. Il n'y a pas non plus d'appareil de contrôle radiologique à la sortie de cette zone surveillée et de procédure d'utilisation associée, bien que de tels appareils soient disponibles dans le laboratoire.

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones surveillées sont équipées d'appareil(s) de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones. Les procédures applicables pour l'utilisation de ce(s) appareil(s) et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet doivent être affichées aux points de contrôle.

**A9. Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande :**

- **de mettre en place un contaminamètre à la sortie de la zone surveillée du laboratoire d'hormonologie ;**
- **d'afficher la procédure d'utilisation du contaminamètre ;**
- **d'afficher la procédure applicable en cas de contamination d'une personne ou d'un objet et de mettre à disposition les moyens nécessaires associés.**

Plans de prévention

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir pris des dispositions relatives aux interventions « importantes » lorsqu'elles ont lieu dans des locaux classés en zone réglementée au sein du CHU, donc dans les zones surveillées définies au sein des laboratoires RIA ; en l'espèce, il s'agit de notifier à la société intervenante les risques auxquels ses salariés sont exposés lors de l'intervention. Pour les interventions de moindre importance, vous avez indiqué qu'aucun plan de prévention n'est signé avec les sociétés extérieures au CHU (bien qu'une information orale relative aux risques puisse être donnée).

L'article R.4512-7 du code du travail exige qu'un plan de prévention (analyse des risques faite en commun entre l'entreprise utilisatrice -le CHU- et l'entreprise extérieure) soit rédigé lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux figurant sur la liste fixée par l'arrêté du 19 mars 1993<sup>6</sup>, ce qui est le cas des travaux exposant à des rayonnements ionisants.

---

<sup>5</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>6</sup> Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail [recodification : R.4512-7], la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention

**A10. Conformément à l'article R.4512-7 du code du travail, pour ce qui concerne le risque lié aux rayonnements ionisants et sans préjudice des autres risques, je vous demande de rédiger des plans de prévention pour les interventions « courantes », et de me préciser si la notification des risques aux sociétés impliquées dans des interventions « importantes » fait l'objet d'un plan de prévention cosigné des deux parties.**

#### Gestion des déchets et effluents

Sur le plan pratique de la gestion des déchets, les inspecteurs ont constaté que :

- le plan de gestion mentionne la possibilité d'évacuer vers la filière des déchets conventionnels des déchets contaminés à l'iode 125 dont l'activité est inférieure à deux fois le bruit de fond, mais n'ayant pas été géré par décroissance, ce sans justification particulière ; vous avez néanmoins indiqué aux inspecteurs que les déchets étaient effectivement gérés par décroissance, selon un délai généralement inférieur à 10 périodes ;
- les flacons et bocaux entreposés dans la chambre froide du laboratoire d'hormonologie avant transfert vers le local déchets sont déposés dans un carton (matériel non décontaminable), sans dispositif de rétention adapté, bien que certains d'entre eux contiennent encore des solutions contaminées.

Les articles 15 et 18 de la décision ASN n°2008-DC-0095 exigent respectivement que :

- les déchets contaminés de période inférieure à 100 jours ne soient dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à 10 fois la période du radionucléide ; ce délai pouvant être écourté sous réserve d'en donner la justification ;
- les déchets liquides soient entreposés sur des dispositifs de rétention, et que les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage soient facilement décontaminables.

**A11. Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0095, je vous demande :**

- **de formaliser dans le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs la nécessité de gérer les déchets par décroissance, et de justifier le cas échéant d'un délai de décroissance inférieur à 10 périodes ;**
- **d'entreposer les déchets liquides sur des dispositifs de rétention adaptés et avec des matériaux facilement décontaminables.**

Concernant le dispositif de récupération des effluents, vous avez indiqué aux inspecteurs :

- que le report des alarmes de niveau vers le laboratoire d'hormonologie existe, mais ne fonctionne pas correctement, se déclenchant parfois sans raison. Néanmoins, des contrôles visuels hebdomadaires du niveau des cuves sont effectués in situ ;
- que le détecteur de fuite placé dans la rétention des cuves récupérant les effluents du laboratoire d'hormonologie n'est pas testé périodiquement.

L'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 précise que :

- il doit exister un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage ;
- le détecteur de liquide en cas de fuite dans les dispositifs de rétention des cuves récupérant les effluents est testé périodiquement.

**A12. Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0095, je vous demande de veiller au bon fonctionnement du dispositif de transmission de l'information relative au niveau de remplissage des cuves et de tester périodiquement le détecteur de liquide placé dans la rétention.**

Sur le plan documentaire, les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets et effluents applicable pour les activités du service de médecine nucléaire ainsi que pour celles du laboratoire RIA, n'a été signé ni des titulaires des autorisations concernées ni du chef d'établissement. Vous avez également indiqué ne pas transmettre à l'ANDRA<sup>7</sup> le bilan annuel relatif à la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés contaminés.

L'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0095 précise que lorsque qu'il existe plusieurs titulaires d'une autorisation au sein d'un même établissement, le plan de gestion doit être établi sous la responsabilité du chef d'établissement, et préciser les responsabilités respectives des titulaires concernés. L'article 14 de cette même décision précise qu'un bilan annuel doit être transmis à l'ANDRA.

**A13. Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0095, je vous demande de veiller à la finalisation du plan de gestion des déchets et effluents radioactifs de l'établissement (dont vous me transmettez une copie), et de transmettre annuellement à l'ANDRA le bilan relatif à la quantité de déchets et d'effluents radioactifs produits.**

## **B. Compléments d'information**

### Suivi médical annuel

Malgré la délivrance systématique de la fiche médicale d'aptitude aux travailleurs exposés, vous avez indiqué aux inspecteurs que ceux-ci ne possèdent pas la carte de suivi médical associée.

**B1. Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que la médecine du travail remette à tout travailleur de catégorie A ou B la carte individuelle de suivi médical.**

### Dosimétrie passive

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie passive des travailleurs de catégorie B (laboratoire d'hormonologie) est relevée mensuellement et que les résultats de cette dosimétrie sont presque systématiquement nuls.

**B2. Je vous rappelle que l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 (paragraphe 1.4) permet aux travailleurs de catégorie B de porter le dosimètre passif pendant trois mois (maximum).**

### Risque d'exposition interne

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune hotte n'est installée dans le laboratoire d'hormonologie ; vous avez indiqué aux inspecteurs n'utiliser de l'iode 125 que sous forme non volatile (fixée sur des molécules), sans toutefois disposer d'éléments de justification sur ce sujet.

**B3. L'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 exige que soit mises en places des ventilations et filtrations adaptées dès lors que des sources radioactives non scellées peuvent conduire à des relâchements gazeux significatifs. Je vous demande donc de justifier l'absence de ventilation ou de filtration adaptée aux postes de manipulation des sources non scellées au regard du risque d'exposition interne par inhalation.**

---

<sup>7</sup> Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs

## C. Observations

C1. Les travailleurs de catégorie B intervenant dans la zone surveillée du laboratoire d'hormonologie (à risque de contamination) travaillent avec leurs chaussures de ville.

C2. La procédure de gestion des incidents (applicable pour toutes les activités du CHU) ne mentionne pas les responsabilités des titulaires et déclarants des activités nucléaires exercées au sein du CHU, y compris le laboratoire RIA, ni celles des professionnels de santé (article L.1333-3 du code de la santé publique).

C3. Les effectifs de l'unité de radiophysique et de radioprotection semblent insuffisants en l'état au vu de l'ensemble des dispositions réglementaires à mettre en œuvre au sein du CHU.

C4. Les inspecteurs ont noté que l'activité totale détenue en tritium pour le laboratoire d'immunologie du CHR Clémenceau est inférieure au seuil d'exemption du code de la santé publique en activité totale fixé à  $10^9$  Bq.

C5. L'utilisation de deux registres de comptabilité des sources au laboratoire d'hormonologie, tout deux remplissant le même objectif, semble superflue.



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 Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Caen,**

**signé par**

**Simon HUFFETEAU**