



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 08 décembre 2011

Réf. : CODEP-CAE-2011-065376

S

**Groupement de Coopération Sanitaire  
Service de Médecine nucléaire  
Hôpital Jacques Monod  
29, avenue Pierre Mendès France  
76290 Montivilliers**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CAE-2011-0679 du 23 novembre 2011  
Détenion et utilisation de sources non scellées, médecine nucléaire in vivo – unité tomographie par émissions de positons (TEP)

**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

Docteur,

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 une inspection de la radioprotection de l'unité TEP du service de médecine nucléaire de l'hôpital Jacques Monod (Groupe hospitalier du Havre<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, du public et des patients relatives à la détention et à l'utilisation de sources radioactives non scellées au sein de l'unité TEP du service de médecine nucléaire, équipement utilisé dans le cadre du GCS<sup>2</sup> par une équipe relevant du secteur public (Groupe hospitalier du Havre – Centre Henri Bequerel<sup>3</sup>) et une autre

---

<sup>1</sup> GHH

<sup>2</sup> Groupement de coopération sanitaire

<sup>3</sup> CHB

du secteur privé (Centre havrais d'imagerie nucléaire<sup>4</sup>). En présence du titulaire de l'autorisation et de représentants du GCS pour les parties public et privé, des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et du radiophysicien, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont également visité les salles de l'unité TEP, le local dédié à la gestion des déchets et effluents, ainsi que le portique de détection de la radioactivité installé sur le site pour le contrôle global lors de la sortie des déchets.

Dans le contexte du démarrage de l'unité TEP (septembre 2011), les inspecteurs ont noté que la prise en compte des exigences réglementaires consécutive à l'inspection de la radioprotection réalisée en 2009 au sein du service de médecine nucléaire a profité à la mise en œuvre des dispositions propres à l'unité TEP. La mutualisation des moyens concourant à la radioprotection permet d'assurer également un niveau de conformité similaire entre les deux équipes. Par ailleurs, l'utilisation d'un dispositif de préparation et d'injection automatique concourt fortement à la diminution des doses reçues par le personnel. Néanmoins certaines obligations réglementaires relatives à chacune des équipes restent sans réponse ou partiellement initiées à ce jour ; il conviendra de les solder.

## A. Demandes d'actions correctives

### Radioprotection des travailleurs

#### Personne compétente en radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que deux PCR sont désignées pour le CHIN ; vous avez indiqué ne pas disposer de note d'organisation définissant les rôles et responsabilités de chacune d'entre elles.

L'article R.4451-114 du code du travail mentionne que, lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

**A1. Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, je vous demande de préciser l'étendue des responsabilités de chacune de vos PCR.**

#### Evaluation des risques – zonage

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques réalisée (par le CHIN pour les deux équipes) n'a pas pris en compte le risque d'exposition des extrémités ni le débit d'équivalent de dose pour l'utilisation du scanner intégré à la gamma caméra. Par ailleurs, vous avez indiqué vouloir déclasser la zone contrôlée verte à la fin de chaque journée de travail en vue de faire intervenir la société d'entretien en zone surveillée. Enfin, vous avez indiqué ne pas avoir vérifié que la dose susceptible d'être reçue dans les locaux attenants à l'unité TEP soit inférieure à 80 µSv par mois.

L'arrêté du 15 mai 2006<sup>5</sup> définit les limites réglementaires applicables aux zones réglementées. Ainsi, les articles 5 et 7 de cet arrêté précisent les conditions de délimitation des zones sur la base des doses équivalentes et efficaces susceptibles d'être reçues en une heure, mais également du débit d'équivalent de dose pour la zone orange. L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que la suppression temporaire ou définitive de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe ou interne est écarté. Enfin, l'article 5 de l'arrêté précise que le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois.

---

<sup>4</sup> CHIN

<sup>5</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

**A2. Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de prendre en compte les limites réglementaires définies pour l'exposition des extrémités et en termes de débit d'équivalent de dose. Vous veillerez également à respecter strictement les conditions de déclassement d'une zone surveillée ou contrôlée, et à vérifier que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur sur un mois dans les locaux attenants à l'unité TEP soit inférieure à 80 µSv.**

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage réglementaire d'entrée en zone contrôlée est absent à un des accès à la salle TEP (accès à partir de la salle de contrôle).

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.

**A3. Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de veiller à la signalisation correcte des zones réglementées que vous avez définies.**

#### Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail rédigée par le CHIN n'a pas été mise à jour malgré les modifications récentes du poste de travail de plusieurs salariés du fait de l'utilisation de fluor 18 au sein de l'unité TEP.

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il renouvelle l'analyse des postes de travail à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

**A4. Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de mettre à jour votre analyse des postes de travail afin de prendre en compte l'utilisation de fluor 18.**

#### Femmes allaitant

Les inspecteurs ont constaté que la procédure du GHH ne prévoit pas de disposition spécifique relative aux femmes allaitant et travaillant par ailleurs dans l'unité TEP où sont utilisées des sources radioactives non scellées. Bien que la procédure du CHIN prévoit le cas des femmes allaitant, ce sujet semble ne pas avoir été pris en compte jusqu'à présent au sein de son équipe.

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.

**A5. Je vous demande de respecter les dispositions de l'article D.4152-7 du code du travail en intégrant ce cas dans vos pratiques et vos procédures.**

#### Contrôles réglementaires de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que :

- le programme des contrôles de radioprotection (formalisant le type et la fréquence des contrôles à réaliser) n'a pas été rédigé pour les contrôles devant être réalisés dans l'unité TEP ;
- les contrôles d'ambiance (mesures des débits de dose et de la contamination des surfaces) n'avaient pas été mis en œuvre le jour de l'inspection.

Par ailleurs, dans le cadre du démarrage de l'activité, les inspecteurs ont noté que le contrôle initial de radioprotection a été réalisé par un organisme agréé en radioprotection, et que les contrôles techniques des sources et de la gestion des déchets et effluents n'avaient pas encore été réalisés.

Les annexes 2 et 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175<sup>6</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.

**A6. Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande :**

- de réaliser les contrôles d'ambiance ;
- de rédiger un programme des contrôles internes et externes de radioprotection et de m'en transmettre une copie ;
- 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.

**Vous veillerez à réaliser 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 selon les périodicités réglementaires.**

#### Fiche d'exposition

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition rédigées pour les employés du GHH n'intègrent pas les autres risques liés au poste de travail occupé.

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.

**A7. Conformément aux articles précités, je vous demande de compléter votre fiche d'exposition en y incluant les autres risques et nuisances au poste de travail. Vous m'en transmettez une copie.**

#### Formation des travailleurs à la radioprotection

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les employé(e)s du CHIN ont bénéficié de la dernière session de formation à la radioprotection en 2010, formation qui n'a pas inclut les procédures relatives au fonctionnement de l'unité TEP qui n'était alors pas créée.

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.

**A8. Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, je vous demande de former vos travailleurs amenés à intervenir au sein de l'unité TEP aux règles particulières de radioprotection qui y sont applicables ; vous veillerez à assurer la traçabilité de cette formation.**

#### Risque de contamination

<sup>6</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

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de procédure d'utilisation affichée à proximité du contaminamètre installé dans le vestiaire.

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 d'afficher la procédure d'utilisation du contaminamètre à proximité de celui-ci.**

### **Gestion des déchets et effluents radioactifs**

Sur le plan documentaire, les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets et effluents et la convention « radioprotection » passée entre les secteurs public et privé ne détaillent pas les responsabilités de chacun sur ce sujet (établissement et rédaction des procédures, gestion des déchets et effluents, gestion du portique de détection et des alarmes associées...).

L'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0095<sup>7</sup> précise que lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention doit être établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun sur ce sujet.

**A10. Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0095, je vous demande de formaliser les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des déchets et effluents radioactifs.**

Concernant le dispositif de récupération des effluents, vous avez indiqué aux inspecteurs que le détecteur de fuite placé dans la rétention des cuves récupérant les effluents du service de médecine nucléaire (incluant l'unité TEP) n'est pas testé périodiquement.

L'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 précise que le détecteur de liquide en cas de fuite dans les dispositifs de rétention des cuves récupérant les effluents est testé périodiquement.

**A11. Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0095, je vous demande de tester périodiquement le détecteur de liquide placé dans la rétention.**

### **Radioprotection des patients**

#### Contrôles de qualité et maintenance des dispositifs médicaux

Bien que les contrôles de qualité et la maintenance des dispositifs médicaux soient réalisés, vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas disposer de procédure définissant les modalités de réalisation de ces contrôles de qualité et de maintenance des dispositifs médicaux.

---

<sup>7</sup> Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique

L'article R.5212-28 du code de la santé publique exige de l'exploitant qu'il dispose d'un inventaire des dispositifs médicaux soumis aux obligations de maintenance et de contrôles de qualité fixées par l'article R.5212-26 de ce même code, et qu'il définisse et mette en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs. Pour le cas des groupements de coopération sanitaire, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement.

**A12. Je vous demande de définir cette organisation conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

#### Protocoles de réalisation des actes

Les inspecteurs ont noté que le CHIN ne disposait pas de protocoles de réalisation des actes, protocoles utiles notamment à la mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées aux patients (injection de radiopharmaceutique et utilisation du scanner).

L'article R.1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins qui réalisent des actes établissent un protocole écrit pour chaque type d'acte de médecine nucléaire diagnostique effectué de manière courante, protocole qui doit être disponible à proximité de l'équipement concerné.

**A13. Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, je vous demande d'établir pour chaque type d'acte couramment réalisé un protocole écrit et disponible à proximité de l'équipement concerné.**

## **B. Compléments d'information**

#### Personne compétente en radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que les PCR du GHH n'ont pas l'attestation de réussite à la formation de PCR pour le domaine « médical - utilisation de sources non scellées », mais que l'inscription d'une des PCR est programmée pour mi-décembre 2011 en vue d'obtenir cette attestation. Par ailleurs, le GHH a indiqué aux inspecteurs faire appel à la PCR du Centre Henri Bequerel pour pallier à d'éventuelles vacances de poste, sans néanmoins avoir formalisé cette situation avec le CHB.

**B1. Conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005<sup>8</sup>, je vous demande de me tenir informé sans délai de l'obtention ou non de l'attestation de réussite à la formation de la PCR pour le domaine médical, option « sources non scellées ». Je vous rappelle que la PCR doit être désignée par l'employeur après avis du CHSCT<sup>9</sup>.**

**B2. Pour la gestion des vacances de poste au GHH, et si vous maintenez cette organisation, vous me transmettez également une copie de la note d'organisation de la radioprotection établie avec le CHB sur ce sujet.**

#### Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale du GHH est en cours de rédaction en vue d'inclure les modalités retenues pour l'utilisation de l'unité TEP.

<sup>8</sup> Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur modifié par l'arrêté du 21 décembre 2007

<sup>9</sup> Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

**B3. Conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>10</sup>, je vous demande de finaliser la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale du GHH, plan qui doit être établi au niveau du chef d'établissement. Vous m'en transmettez une copie.**

Les inspecteurs ont constaté que la personne spécialisée en radiophysique médicale<sup>11</sup> intervient dans l'unité TEP pour le compte du GHH et du CHIN. Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer quelle répartition des missions avait été retenue sur les sujets de l'optimisation des doses, des NRD<sup>12</sup> ou encore des contrôles de qualité. Par ailleurs, certains contrôles de qualité (comme le contrôle quotidien de l'activimètre) sont réalisés par les manipulateurs en électroradiologie médicale (du GHH ou du CHIN selon l'équipe utilisatrice) ces derniers ayant été formés au préalable par la PSRPM.

**B4. Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de formaliser l'organisation retenue en vue de préciser l'étendue des responsabilités et missions de chacun des acteurs (GHH/CHIN), sous la responsabilité desquels intervient la PSRPM. Pour les contrôles de qualité délégués aux manipulateurs, je vous demande de formaliser également cette organisation au sein de vos plans d'organisation de la physique médicale respectifs.**

## **C. Observations**

C1. La convention définissant les responsabilités et missions respectives du Centre havrais d'imagerie nucléaire et du Groupe hospitalier du Havre sur le sujet de la radioprotection a été établie pour une durée de 6 mois à compter d'octobre 2011, le temps du démarrage de l'installation. Vous avez indiqué qu'elle serait reconduite pour une plus longue période ensuite. Elle n'inclut pas le sujet des contrôles de radioprotection autres que le contrôle technique externe annuel.

C2. Vous veillerez à mettre en place une démarche de recensement des activités réellement injectées aux patients en vue de répondre aux exigences de l'arrêté du 12 février 2004<sup>13</sup>.

C3. Les inspecteurs ont noté que vous avez engagé les démarches pour faire reprendre une source scellée de <sup>85</sup>Kr.

C4. Vous veillerez à établir les plans de prévention<sup>14</sup> nécessaires pour toute intervention d'une entreprise extérieure en zone réglementée, notamment pour la société d'entretien.



---

<sup>10</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2007 et du 29 juillet 2009

<sup>11</sup> PSRPM

<sup>12</sup> Niveaux de référence diagnostiques

<sup>13</sup> Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

<sup>14</sup> Plans de prévention appelés par l'article R.4512-7 du code du travail et l'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

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, Docteur, 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**