



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 17 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-062524

**Centre Hospitalier Universitaire d'Angers**  
**Institut de Biologie en Santé**  
4 rue Larrey  
49933 ANGERS cedex 9

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 24 octobre 2011  
Installation : Centre Hospitalier Universitaire d'Angers, Institut de Biologie en Santé  
Nature de l'inspection : médecine nucléaire (diagnostic in vitro)  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-1492*

**Réf. :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé le 24 octobre 2011 à une inspection des activités de médecine nucléaire (diagnostic in vitro) exercées au Centre Hospitalier Universitaire d'Angers, Institut de Biologie en Santé.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 24 octobre 2011 a permis de prendre connaissance des activités de médecine nucléaire (diagnostic in vitro) exercées dans les nouveaux locaux du Centre Hospitalier Universitaire d'Angers, Institut de Biologie en Santé, de vérifier différents points relatifs à la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite du service a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le déménagement du service de médecine nucléaire (diagnostic in vitro) dans les nouveaux locaux s'est effectué de façon satisfaisante. Les principales exigences en matière de radioprotection sont bien prises en compte, en particulier l'organisation de la radioprotection et sa formalisation dans des procédures qualité, les études de poste de travail, les contrôles techniques de radioprotection externes et internes, le suivi dosimétrique des travailleurs et le suivi des sources et des déchets.

Cependant, des actions doivent être engagées rapidement pour lever les non conformités liées à l'aménagement du local de stockage des déchets et du local des cuves.

D'autre part, les axes d'amélioration identifiés sont liés en particulier à la finalisation du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés, à la formalisation du programme des contrôles de radioprotection internes et la finalisation de l'évaluation des risques pour confirmer le zonage mis en place.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Aménagement du local de stockage des déchets et du local des cuves**

Le local de stockage des déchets contaminés présente des surfaces qui ne sont pas facilement décontaminables au niveau du sol et d'un mur, constat également fait lors du contrôle technique de radioprotection externe effectué par un organisme agréé.

De la même façon, le local des cuves de décroissance présente des surfaces qui ne sont pas facilement décontaminables au niveau d'un mur, et ne dispose pas de système de détection en cas de fuite d'une cuve. De plus, en cas de fuite d'une cuve, l'accès au local pour intervenir est délicat puisqu'aucun caillebotis n'est en place pour pouvoir intervenir dans ce local dans des conditions de sécurité satisfaisantes, notamment pour minimiser les risques de contamination des personnels d'intervention.

D'autres observations ont également été mentionnées pour ces locaux par l'organisme agréé et doivent faire l'objet de mesures correctives.

Enfin, la procédure d'utilisation des cuves de décroissance (bascule, vidange, ...) doit être rédigée et affichée dans le local.

Les inspecteurs ont pris note des démarches engagées pour lever les non conformités et qu'un projet de réaménagement de ces locaux est à l'étude.

**A.1 Je vous demande de prendre des mesures compensatoires et correctives pour lever les non conformités constatées, de m'informer des mesures envisagées et de me communiquer l'échéancier de réalisation.**

### **A.2 Evaluation des risques et zonage radiologique**

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et contrôlées autour des sources de rayonnement, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006<sup>1</sup>. D'autre part, le code du travail impose un certain nombre de contraintes vis-à-vis des personnes intervenant dans les zones surveillées et contrôlées.

---

<sup>1</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 articles R.4451-18 et suivants du code du travail stipulent que l'employeur, après avoir procédé à une évaluation des risques, délimite des zones surveillées et/ou contrôlées. Il s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés.

L'article R.4451-22 du même code stipule que l'employeur doit consigner dans le document unique les évaluations des risques.

Le document d'évaluation des risques n'est pas finalisé et il n'intègre pas les locaux de stockage des déchets et des cuves de décroissance. Ces derniers locaux étant partagés avec une unité de recherche universitaire, cette évaluation devra être menée en concertation.

**A.2.1 Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques permettant de définir les zones réglementées de l'ensemble du laboratoire et de m'informer des conclusions de cette étude.**

**A.2.2 Je vous demande de mettre à jour, en tant que de besoin, les plans de zonage et les consignes de sécurité dans les zones réglementées qui doivent être affichées dans tous les locaux.**

### **A.3 Contrôles techniques des sources et des installations**

En application des articles R.4451-29 à 34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont à réaliser notamment à la réception des sources puis de façon périodique.

Conformément à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175<sup>2</sup> de l'ASN, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Vous ne disposez pas d'un document définissant le programme de l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection.

**A.3.1 Je vous demande de rédiger un document définissant le programme des contrôles réglementaires conformément à la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.**

En application de la décision susvisée, l'employeur doit réaliser des contrôles techniques de radioprotection (contrôles des sources de rayonnements ionisants, contrôles d'ambiance, contrôle des dispositifs de protection et d'alarme, contrôle de non contamination à la réception des sources, contrôle de la gestion des sources radioactives, contrôle de la gestion des déchets et effluents radioactifs et contrôle des instruments de mesure). Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection pour les contrôles de l'exposition et de la non contamination des locaux et, périodiquement, en externe par un organisme agréé ou par l'IRSN.

Les contrôles internes mis en place sont formalisés et tracés au travers de rapports de contrôle internes de radioprotection. Ces contrôles internes doivent être étendus à l'ensemble des critères de surveillance définis par la décision susvisée, et notamment le contrôle des systèmes de protection et d'alarme.

**A.3.2 Je vous demande de compléter le champ des contrôles internes conformément à la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.**

---

<sup>2</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

#### **A.4 Contrôles techniques d'ambiance**

En vertu de l'article R.4451-30 du code du travail, l'employeur doit procéder à des contrôles techniques d'ambiance.

Les inspecteurs ont noté que vous procéderez à des contrôles techniques d'ambiance en réalisant des mesures mensuellement à l'aide d'un appareil de mesure. Il a été précisé que ces contrôles pourront être complétés par la mise en place de dispositifs de mesure intégrateur permettant d'accéder à la dose intégrée sur une période donnée (de type dosimètre passif) disposés autour des zones présentant des risques d'exposition externe.

**A.4 Je vous demande de compléter vos contrôles techniques d'ambiance dans les zones présentant un risque d'exposition externe par des mesures intégrées dans le temps.**

#### **A.5 Surveillance médicale**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B, en application des articles R.4451-44 et R.4451-46 du même code, sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. Ces examens sont à la charge de l'employeur.

La fréquence annuelle des examens médicaux n'est pas respectée pour le personnel médical.

**A.5 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires auprès du médecin du travail afin de respecter la périodicité annuelle des examens médicaux de tous les travailleurs classés.**

#### **A.6 Fiche d'exposition des travailleurs**

Une fiche d'exposition doit être établie pour chaque travailleur intervenant en zone réglementée conformément à l'article R.4451-57 du code travail. Cette fiche d'exposition doit être transmise au médecin du travail conformément à l'article R.4451-59 du même code.

Les fiches d'exposition non pas été rédigées.

**A.6 Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition de tous les travailleurs et de les transmettre au médecin du travail.**

#### **A.7 Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4453-4 du code du travail précise que tous les travailleurs (personnel médical et non médical) susceptibles d'intervenir en zone surveillée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection.

L'article R.4453-4 du code du travail précise que cette formation doit être renouvelée au moins une fois tous les trois ans. Cette périodicité n'est pas respectée pour le personnel médical.

**A.7 Je vous demande de veiller au respect du suivi de la formation à la radioprotection de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée.**

## **A.8 Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

L'article R.4451-23 du code du travail précise que les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées et que les risques d'exposition externe, et le cas échéant interne, font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Ces dispositions sont partiellement respectées au niveau des containers de stockage des déchets et effluents contaminés et dans le local des cuves de décroissance.

**A.8 Je vous demande de compléter l'identification et l'affichage des sources de rayonnements ionisants au niveau des containers de stockage des déchets et effluents contaminés présentant un risque d'exposition interne ou externe, en mentionnant la nature du risque radiologique.**

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés**

Vous disposez d'un document décrivant la gestion des déchets et effluents contaminés produits par vos activités. Ces éléments doivent être intégrés au plan de gestion du Centre Hospitalier Universitaire et mis à jour pour formaliser les exigences fixées par l'arrêté ministériel du 23 juillet 2008<sup>3</sup>, conformément à l'article 10.

D'autre part, vous partagez des locaux et des installations (local de stockages des déchets et local des cuves de décroissance) avec un laboratoire universitaire. Une convention doit donc être établie entre les deux parties pour préciser les modalités de fonctionnement et les responsabilités respectives des deux parties en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

**B.1.1 Je vous demande de me transmettre le plan de gestion des déchets et effluents contaminés afin de respecter les exigences fixées par l'arrêté du 23 juillet 2008.**

**B.1.2 Je vous demande de me transmettre la convention signée entre les deux établissements relative à la gestion des effluents et déchets contaminés.**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Levée des observations**

Je vous rappelle que les actions mises en œuvre pour lever les observations mentionnées lors des contrôles techniques de radioprotection externe doivent être tracées dans le document unique.

### **C.2 Classement des travailleurs**

Une analyse des postes de travail détaillée a été réalisée conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Je vous invite à mieux formaliser les conclusions de cette analyse concernant le classement des travailleurs.

### **C.3 Affichage des consignes de sécurité**

Les consignes de sécurité sont affichées dans chaque zone réglementée, mais elles mériteraient d'être complétées par la conduite à tenir en situation d'urgence au niveau du SAS d'accès au laboratoire.

---

<sup>3</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

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de division,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

## ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-062524 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Hospitalier Universitaire d'Angers, Institut de Biologie en Santé  
Médecine Nucléaire (Diagnostic in vitro)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 octobre 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

**Inspection : INSNP-NAN-2011-1492**  
 Centre Hospitalier Universitaire d'Angers, Institut de Biologie en Santé  
 Médecine Nucléaire (Diagnostic in vitro)

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A.1 Aménagement du local de stockage des déchets et du local des cuves	Prendre des mesures compensatoires et correctives pour lever les non conformités constatées Informer des mesures envisagées Communiquer l'échéancier de réalisation.	Priorité 1	
A.2 Evaluation des risques et zonage radiologique	Finaliser l'évaluation des risques permettant de définir les zones réglementées de l'ensemble du laboratoire Informer des conclusions de cette étude Mettre à jour, en tant que de besoin, les plans de zonage et les consignes de sécurité dans les zones réglementées	Priorité 1	
A.3 Contrôles techniques des sources et des installations	Rédiger un document définissant le programme des contrôles réglementaires conformément à la décision 2010-DC-0175 de l'ASN Compléter le champ des contrôles internes conformément à la décision 2010-DC-0175 de l'ASN	Priorité 2	
A.4 Contrôles techniques d'ambiance	Compléter vos contrôles techniques d'ambiance dans les zones présentant un risque d'exposition externe par des mesures intégrées	Priorité 2	
A.5 Surveillance médicale	Respecter la périodicité annuelle des examens médicaux de tous les travailleurs classés	Priorité 1	
A.6 Fiche d'exposition des travailleurs	Rédiger les fiches d'exposition de tous les travailleurs et les transmettre au médecin du travail	Priorité 2	
A.7 Formation à la radioprotection des travailleurs	Formation à la radioprotection de <u>tous</u> les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée	Priorité 2	
A.8 Signalisation des sources de rayonnements ionisants	Compléter l'identification et l'affichage des sources de rayonnements ionisants	Priorité 2	
B.1 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés	Transmettre le plan de gestion des déchets et effluents contaminés Transmettre la convention signée entre les deux établissements	Priorité 1	