

DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 octobre 2014

CODEP-LIL-2014-048657 FM/NL

Monsieur le Dr ...  
Centre de Médecine Nucléaire  
ESPACE ARTOIS SANTE  
Rue du Docteur Forgeois  
**62000 ARRAS**

**Objet : Inspection de la radioprotection**

Inspection **INSNP-LIL-2014-0579** effectuée le **8 octobre 2014**

Thème : « Radioprotection des travailleurs et des patients en médecine nucléaire - Gestion des déchets et des effluents contaminés »

**Réf.** : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein de votre service de médecine nucléaire, le 8 octobre 2014.

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**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont réalisé, le 8 octobre 2014, une inspection au sein du service de médecine nucléaire implanté dans l'Espace Artois Santé à Arras. Cette inspection avait pour objectif de contrôler le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la gestion des sources scellées et non scellées détenues par votre service et celle des déchets radioactifs. Par ailleurs, la visite du service et l'analyse des documents ont permis d'échanger sur le système de préparation automatisé des doses en TEP.

.../...

Les inspecteurs de l'ASN soulignent la mobilisation du personnel du Centre Artois Santé, qui s'est organisé afin de pouvoir répondre au mieux aux demandes des inspecteurs, et notamment l'investissement des deux personnes compétentes en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté le bon suivi général des travailleurs du service de médecine nucléaire, ainsi que l'attention particulière portée aux stagiaires qui bénéficient d'un suivi dosimétrique et d'une convention de stage. Les équipements de protection individuelle sont suivis et les contrôles sont tracés.

Les inspecteurs ont également constaté la bonne gestion des déchets et des effluents radioactifs, ainsi que la bonne tenue du local des déchets.

Ils soulignent par ailleurs la gestion des événements et l'analyse faite par le service.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

En particulier, il ressort de l'inspection un manque de temps alloué aux PCR du service pour qu'elles soient en mesure d'assumer pleinement l'ensemble des missions de radioprotection que vous leur avez attribué. Celles-ci, malgré leur très fort investissement, doivent en parallèle de leur fonction de PCR assurer d'autres fonctions au sein de votre service. Les inspecteurs ont noté votre volonté d'améliorer la situation, notamment la nomination récente d'une seconde PCR. Toutefois, il est indispensable que vous meniez une réflexion sur les besoins en matière de temps dédié à la radioprotection et que vous attribuiez les moyens adéquats. En outre, il conviendra de préciser les limites des responsabilités de chaque PCR du service. A cet égard, les inspecteurs souhaitent souligner que le respect de la réglementation relative à la radioprotection **ne peut pas être porté par les seules PCR** qui ne bénéficient, ni des prérogatives réglementaires, ni de l'autorité suffisante pour le faire. A cet aspect s'ajoute le fait que le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement ne prévoit l'intervention des Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM) qu'à partir de décembre 2016, notamment la réalisation ou la supervision des contrôles internes de la qualité et que ces missions sont prises en charge actuellement par les PCR.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la périodicité des contrôles externes de la qualité n'est pas respectée, le dernier contrôle datant d'août 2013. En outre, la contre visite sous 3 mois relative à ce dernier contrôle de qualité externe n'a pas été réalisée et aucun suivi de la levée des non conformités identifiées n'a pu être présenté. De même, la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection n'est pas respectée et aucun plan d'action et suivi des non-conformités n'est établi.

D'autre part, aucune démarche d'optimisation des doses n'a été mise en place. Cette démarche doit inclure nécessairement l'ensemble des personnes concernées (praticiens, PSRPM, manipulateurs...).

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

### **1 - Gestion des sources et des matériels lourds**

L'autorisation CODEP-DOA-2011-16494 du 25 mars 2011 fixe les quantités maximales en radioéléments que vous pouvez détenir dans votre service.

L'article R.1333-50 du code de la santé publique dispose que « *tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou de dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de système opérationnel permettant de connaître à tout instant l'activité détenue au sein de l'établissement pour chaque radioélément, incluant l'activité des déchets.

### **Demande A1**

***Je vous demande de mettre en place un système de gestion permettant de connaître à tout instant la quantité de radionucléides détenus (y compris les déchets).***

## **2 - Radioprotection des travailleurs**

### **2.1 - Organisation de la radioprotection**

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (...) (PCR)* ».

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection [...] les moyens nécessaires à l'exercice de ses fonctions* ».

Au cours de l'inspection, il a été mis en évidence un manque de temps alloué aux PCR au regard des missions attribuées. Par ailleurs, les inspecteurs considèrent que l'application opérationnelle des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs ne peut relever uniquement des PCR et de la direction de l'établissement mais doit être relayée par l'ensemble des parties prenantes.

### **Demande A2**

***Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous prendrez afin que du temps PCR puisse être dégagé aux PCR.***

### **2.2 - Evaluation des risques et zonage radiologique**

L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dispose 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 et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés au I de l'article R.231-86 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-43 du code de la santé publique.* »

Il a été constaté que le soir, après la réalisation de mesures d'ambiance, la zone contrôlée verte est supprimée. Les mesures réalisées ne sont pas consignées ce qui ne permet pas de justifier du bien-fondé du déclassement et la décision du chef d'établissement n'est pas établie de manière formelle. Vous avez indiqué lors de l'inspection que vous menez actuellement une réflexion sur la suppression ou non des zones radiologiques à la fermeture du service le soir.

### **Demande A3**

***Je vous demande de vous positionner sur la suppression des zones radiologiques de votre service à sa fermeture et de m'indiquer la démarche qui sera retenue à l'avenir. Dans le cas d'une suppression de zone chaque soir, vous m'indiquerez les dispositions prises afin de respecter la réglementation concernant la décision du chef d'établissement et sa justification.***

#### *2.3 - Suivi dosimétrique*

L'article R.4451-67 du code du travail dispose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Il a été constaté que le soir, les femmes de ménage d'une entreprise extérieure interviennent dans le service de médecine nucléaire. Ces dernières font l'objet d'un suivi par dosimétrie passive. La suppression de zone contrôlée n'est à ce jour pas clairement définie. Dans ce cas, elles interviennent en zone contrôlée sans la dosimétrie adaptée.

### **Demande A4**

***Je vous demande, dans le cas où vous maintenez la présence de zone contrôlée dans le service de médecine nucléaire et que les femmes de ménage seraient susceptibles d'y accéder, de vous assurer qu'elles sont dotées d'une dosimétrie opérationnelle. Ces dispositions doivent être clairement mentionnées dans le plan de prévention établi avec la société extérieure. Le cas échéant, le prêt par vos soins de dosimètres opérationnels doit faire l'objet d'un protocole d'accord avec l'employeur des femmes de ménage.***

#### *2.4 - Fiches d'exposition*

L'article R.4451-57 du code du travail dispose que « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...]* ».

Les fiches d'exposition du personnel exposé ont été établies en 2008 et n'ont, à ce jour pas fait l'objet d'une mise à jour finalisée suite au déménagement de 2011. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous faites intervenir dans votre service deux manipulateurs en Contrat à Durée Déterminée (CDD). Or, ces deux personnes ne disposent pas de fiche d'exposition.

### **Demande A5**

***Je vous demande de finaliser l'actualisation des fiches d'exposition, et d'établir ces dernières pour le personnel que vous employez en CDD.***

Une demande similaire vous ayant été faite à l'issue de l'inspection réalisée dans votre service en 2011, cette demande est jugée prioritaire. Une réponse sur ce point est attendue **dans un délai n'excédant pas 15 jours.**

### **3 - Contrôles de radioprotection**

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010<sup>1</sup> définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection. Cette décision prévoit également en son article 3 que l'employeur établisse un programme des contrôles, et en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que :

- le programme des contrôles ne mentionne pas l'étalonnage des appareils de mesure et la vérification des dosimètres opérationnels ;
- la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection n'est pas respectée ;
- les contrôles techniques externes de radioprotection n'incluent pas le contrôle des dispositifs d'alarme et le contrôle de l'évacuation des déchets ;
- il n'y a pas de mise en place d'un plan d'action afin de lever les non conformités, ni de suivi de la levée des non conformités mentionnées dans les rapports, certaines non conformités ne sont à ce jour pas levées ;
- certaines non conformités relevées lors du contrôle technique externe de radioprotection de septembre 2014 n'ont pas été levées ;
- il n'y a pas de traçabilité des contrôles techniques internes de gestion des sources et de gestion des déchets permettant de vérifier leur bonne exécution ;
- pas de réalisation de contrôle interne des dispositifs d'alarme ;
- aucun contrôle de débit de dose au niveau du local des déchets et du laboratoire chaud n'est réalisé ;
- aucune organisation n'est définie afin de vérifier que les actions de décontamination sont réalisées lors des éventuels dépassements de seuil constatés.

#### **Demande A6**

*Je vous demande de compléter votre programme des contrôles.*

#### **Demande A7**

*Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection.*

#### **Demande A8**

*Je vous demande de faire réaliser, lors des contrôles techniques externes de radioprotection, le contrôle des dispositifs d'alarme et le contrôle de l'évacuation des déchets.*

---

<sup>1</sup> Homologuée par l'arrêté du 21 mai 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.

**Demande A9**

*Je vous demande de définir une organisation afin d'établir un plan d'action visant à lever les non conformités notées dans les différents rapports de contrôle et visant par ailleurs à suivre la levée de ces non conformités. Concernant les non conformités identifiées dans les rapports de contrôle technique externe de radioprotection réalisés en 2013 et 2014, je vous demande d'établir un bilan des actions correctives menées et de transmettre un plan d'action précis et détaillé pour les non conformités restant à lever.*

**Demande A10**

*Je vous demande de mettre en place la traçabilité des contrôles techniques internes de gestion des sources et de gestion des déchets.*

**Demande A11**

*Je vous demande de réaliser le contrôle interne des dispositifs d'alarme.*

**Demande A12**

*Je vous demande de réaliser un contrôle de débit de dose au niveau du local des déchets et du laboratoire chaud.*

**Demande A13**

*Je vous demande de définir une organisation afin de vérifier que les actions de décontamination sont réalisées lors d'éventuels dépassements de seuils constatés lors des contrôles internes d'ambiance.*

**5 - Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

L'article 10.1 de la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique dispose que le contrôle de qualité externe est annuel. L'article 3 de cette décision précise que les non conformités « dites mineures » doivent faire l'objet d'une remise en conformité dès que possible.

Lors de l'inspection, il a été constaté que la périodicité annuelle des contrôles de qualité externes n'est pas respectée, le dernier contrôle réalisé datant d'août 2013. Par ailleurs, ce contrôle a fait l'objet de plusieurs non conformités qui devaient faire l'objet d'une contre visite sous 3 mois. Cette visite n'a pas été réalisée et vous n'avez en outre pas été en mesure de détailler les actions menées depuis août 2013 pour lever les non conformités constatées.

**Demande A14**

*Je vous demande de m'indiquer les actions qui ont été entreprises pour lever les non conformités indiquées dans le rapport de contrôle d'août 2013. Dans ce cadre, je vous demande de vous positionner sur la poursuite de votre activité de médecine nucléaire eu égard aux non conformités constatées et aux actions correctives que vous avez mises en place.*

*Compte tenu des constats réalisés lors de l'inspection et de l'absence de réalisation de la contre visite sous 3 mois, cette action est jugée prioritaire. Je vous demande de m'apporter une réponse sous un délai de 15 jours.*

#### **Demande A15**

*Je vous demande de respecter la périodicité annuelle, et la contre-visite le cas échéant des contrôles de qualité externes.*

*Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité externe dans les meilleurs délais et de me transmettre sous 15 jours la date définie.*

#### **Demande A16**

*Je vous demande de définir une organisation visant à établir un plan d'action et un suivi de la levée des non conformités quand les conclusions du contrôle les rendent nécessaires.*

### **B - Demandes de compléments**

#### **1 - Inventaire des sources**

L'article R.4451-38 du code du travail indique que « *l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (...)* ».

Si le dernier inventaire adressé à l'IRSN a été envoyé par courrier électronique du 20/09/2014, il a été mentionné sur le rapport de contrôle technique externe de radioprotection de 2013 que cet inventaire n'avait pas été envoyé.

D'autre part, l'inventaire de l'IRSN, consulté par les inspecteurs préalablement à l'inspection mentionne une source de  $^{68}\text{Ge}$  de 0,7 MBq, non intégrée à ce jour à votre inventaire. Vous n'avez pas été en mesure de préciser l'utilisation qui a été faite de cette source, ni son devenir, évoquant la possibilité que ce soit une source utilisée par le fournisseur au démarrage de la TEP.

#### **Demande B1**

*Je vous demande de m'indiquer si la source de  $^{68}\text{Ge}$  mentionnée par l'inventaire IRSN est toujours utilisée et de l'inclure à votre inventaire le cas échéant.*

#### **Demande B2**

*Je vous demande de veiller par la suite à sa bonne transmission annuelle de votre inventaire des sources à l'IRSN.*

## **2 - Radioprotection des travailleurs – évaluation des risques et zonage radiologique**

L'article R4451-23 du code du travail dispose que « à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. » Il précise que « cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. »

Les consignes de travail établies sont génériques. En particulier, les inspecteurs ont noté que les consignes sont identiques à l'entrée du local d'entreposage des déchets radioactifs, du couloir principal du service ou du laboratoire chaud. Or, les risques présents dans ces locaux ne sont pas les mêmes.

### **Demande B3**

*Je vous demande de revoir les consignes affichées aux accès aux différentes zones de votre service en les adaptant autant que nécessaire aux risques effectivement présents dans ces zones.*

D'autre part, l'article 8 I. de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées [...] dispose que « les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. »

Il a été constaté l'absence d'affichage dans la salle de commande, qui constitue une zone surveillée.

### **Demande B4**

*Je vous demande de mettre en place l'affichage identifié lors de l'inspection comme manquant.*

## **3 - Contrôle du système de ventilation**

L'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales dispose que « la ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, dix renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources [...]. »

Le rapport de contrôle de ventilation consulté au cours de l'inspection mentionne des non conformités notamment au niveau d'un box de la TEP. Au cours de l'inspection, vous nous avez indiqué rencontrer des difficultés par rapport à cet aspect, notamment au niveau constructif.

### **Demande B5**

*Je vous demande de me détailler les difficultés rencontrées pour respecter la réglementation en vigueur et d'indiquer les moyens qui pourraient être mis en œuvre concernant cet aspect.*



#### **4 - Optimisation des doses délivrées aux patients**

L'article R.1333-60 du Code de Santé publique dispose que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radio physique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.* »

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précise que « *le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.* »

Le plan d'organisation de la physique médicale prévoit l'intervention de la PSRPM en médecine nucléaire, principalement sur l'analyse des contrôles de qualité. Son intervention sur l'optimisation des doses n'est pas prévue. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'intervention de la PSRPM, bien que prévue dans le POPM n'est toujours pas effective. Vous avez indiqué, à cet égard, que vous envisagez de faire débiter cette intervention en décembre 2016.

Compte tenu des non conformités mises en évidence concernant les contrôles de qualité, il apparaît que cette échéance n'est pas suffisamment ambitieuse.

#### **Demande B6**

*Je vous demande de vous organiser afin de faire intervenir, dans des délais raisonnablement courts, une PSRPM sur les domaines prévus par l'article R.1333-60. Je vous demande de détailler cette organisation qui devra présenter un échéancier engageant d'intervention d'une PSRPM. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale en conséquence.*

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

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 dispose que « *les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés (...) sont équipées de dispositifs de mesure de niveau. (...) des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite [...]* ».

Lors de l'inspection, des questions ont été posées sur les consignes données au personnel en cas d'alarme se déclenchant sur un niveau haut ou très haut d'une cuve. Il est apparu que ces consignes ne sont pas parfaitement connues. En outre, un test du détecteur de fuite a été réalisé et a conduit à un déclenchement de l'alarme. Les actions à entreprendre dans ce cas n'étaient pas non plus très précisément connues. Les inspecteurs tiennent à souligner que des actions appropriées et issues d'une réflexion préalable sont nécessaires dans des situations de déclenchements d'alarmes implantées sur les cuves de décroissances d'effluents radioactifs. Des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection déclarés par des services de médecine nucléaire ont montré la part importante de l'absence de connaissance et ou de respect d'une procédure en cas de déclenchement d'alarme dans l'occurrence de ces événements.

#### **Demande B7**

*Je vous demande de définir des procédures en cas de déclenchements des alarmes implantées sur les cuves de décroissances des effluents radioactifs de votre service (niveaux hauts et fuite). Je vous demande de former l'ensemble de votre personnel concerné au respect de ces procédures.*

Par ailleurs, l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 dispose que « *dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique* ». L'article 20 dispose quant à lui que « *le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieur à une limite de 10 Bq/l.* »

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que la demande d'autorisation a été faite au gestionnaire du réseau lors de l'ouverture du service de médecine nucléaire en 2011. La demande formulée n'a à ce jour pas aboutie.

### **Demande B8**

***Je vous demande de relancer le dossier et de prendre contact à cet effet avec la commune concernée.***

Vous avez fait réaliser des mesures au point de rejet dans le réseau en juin 2014 et les valeurs mesurées indiquent 327 Bq/l pour le  $^{99m}\text{Tc}$  et 97 Bq/l pour le  $^{201}\text{Tl}$ . Au vu des résultats, il n'est pas possible de définir à quelle origine peuvent être attribuées ces valeurs étant donné que les mesures sont faites conjointement pour les cuves de décroissances et la fosse septique.

### **Demande B9**

***Je vous demande de vérifier le bon fonctionnement de la fosse septique.***

## **C - Observations**

**C.1** - Il a été observé que la délivrance de la formation à l'utilisation du préparateur automatique dispensée par le fournisseur ou par l'une des PCR n'a pas fait l'objet d'une traçabilité.

**C.2** - Je vous rappelle que l'article R.1333-52 du code de santé publique dispose que « *tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.* »

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai spécifique indiqué pour certaines demandes**. 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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN