



DIVISION DE CAEN

Caen, le 24 juillet 2019

Réf. : CODEP-CAE-2019-033288

Monsieur le Directeur général
Centre Hospitalier universitaire (CHU) de Caen
Avenue de la Côte de Nacre
14033 CAEN cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0146 du 10/07/2019
Installation : Centre hospitalier/Service de médecine nucléaire
Domaine d'activité : Médecine nucléaire /Autorisation : CODEP-CAE-2018-049393

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 juillet 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 juillet 2019 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité de médecine nucléaire exercée dans votre établissement.

Au cours de la journée, les inspecteurs se sont entretenus principalement avec les deux conseillers en radioprotection (CRP), le radiopharmacien, le physicien médical, le médecin du travail, le cadre d'imagerie ainsi que deux membres de la direction qualité dont le directeur qualité qui vous représentait lors de la synthèse de l'inspection.

Les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs, des patients, la gestion des sources radioactives, ainsi que la gestion des déchets et des effluents radioactifs. Une visite par sondage des locaux du service de médecine nucléaire, des locaux d'entreposage des déchets et effluents contaminés a été effectuée.

Il ressort de cette inspection que les pratiques relatives à la radioprotection sont satisfaisantes et permettent donc de répondre aux enjeux de radioprotection tant sur le plan des travailleurs que des patients. Sous l'impulsion du service compétent en radioprotection, l'organisation de la radioprotection actuellement mise en place au sein du CHU de Caen permet d'impliquer les acteurs de terrain et de rendre compte à la direction de l'établissement des actions menées dans ce domaine.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que des écarts relatifs à la radioprotection des travailleurs en ce qui concerne la formation à la radioprotection des travailleurs classés, le suivi médical des travailleurs classés ainsi que la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, ne sont toujours pas levés. J'appelle votre attention sur le fait que lesdits écarts avaient déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors de la dernière inspection du 7 juin 2016.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, un important travail a été réalisé sous l'impulsion du physicien médical afin d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation.

Toutefois, l'absence de formation à la radioprotection des patients notamment pour les internes a aussi été mise en évidence.

Les différentes actions correctives sont listées ci-dessous :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection. Désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP)

L'article R. 4451-112 du code du travail indique que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre* ».

L'article R. 4451-118 dudit code précise que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants* ».

Parallèlement, l'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose que « *le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27* ».

Les inspecteurs ont relevé que la note d'organisation de la radioprotection a été mise à jour le 05 juillet 2019 afin de prendre en considération les dispositions réglementaires susmentionnées. Toutefois, il a été mis en évidence, qu'aucun des CRP n'a été désigné ni par le nouveau directeur, ni par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande A1 : Je vous demande d'actualiser et rédiger de façon complète le courrier de désignation des conseillers en radioprotection, qui devra être visé par vous-même en qualité d'employeur et par le responsable de l'activité nucléaire. Vous me transmettez une copie dudit document.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Cette formation doit notamment être adaptée aux enjeux de radioprotection de l'entreprise et aux procédures particulières touchant au poste de travail occupé.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé qu'une grande partie des travailleurs classés avaient bénéficié de la formation précitée. Toutefois, il apparaît que :

- les internes ne reçoivent pas systématiquement la formation avant leur prise de poste ;
- une partie du personnel n'a pas suivi un renouvellement de sa formation selon la périodicité requise.

Demande A2 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs classés suivent la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan de prévention avait été établi avec la plupart des entreprises qui effectuent des prestations en zone réglementée. Toutefois, concernant les vacations réalisées par un médecin libéral, aucun plan de prévention n'a pu nous être présenté signé.

Demande A3 : je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec l'ensemble des entreprises extérieures qui sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4624-22 du code du travail dispose que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. ».

L'article R. 4624-24 du code du travail dispose que le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. ».

L'article R. 4624-25 du code du travail précise que cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. ».

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. ».

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des travailleurs classés n'étaient pas à jour de leur visite médicale.

Demande A4 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé.

¹ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Détecteurs de fuite

L'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095² précise que « 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 dont le bon fonctionnement est testé périodiquement ».

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun test du dispositif susmentionné n'était mis en œuvre.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place une vérification régulière des dispositifs de sécurité et des alarmes équipant les installations de stockage des effluents contaminés. Vous indiquerez ces modalités de contrôle dans votre plan de gestion des effluents et des déchets radioactifs.

Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-19 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise les modalités de cette formation.

A la lecture du tableau de suivi de la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté que les internes en médecine nucléaire n'ont jamais bénéficié de la formation précitée.

Par ailleurs, certaines validités de formation à la radioprotection des patients sont dépassées ou arrivent à échéance en 2019 pour une partie du personnel du service. Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'une formation serait organisée d'ici la fin de l'année.

En outre, la disponibilité des attestations de formation n'a pas pu être confirmée pour l'ensemble du personnel concerné.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels participant à la réalisation d'actes de médecine nucléaire soient formés à la radioprotection des patients et que la fréquence de recyclage soit respectée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Reprise des sources scellées anciennes

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

I. – Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II. – Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur. Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai

² 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.

d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Au jour de l'inspection, l'établissement était en possession de deux sources scellées inutilisées de ⁵⁷Co et de ²⁴¹Am datant de plus de dix ans. Ces deux sources avaient déjà fait l'objet d'une remarque de la part de l'ASN lors de la dernière inspection de 2016 ainsi qu'au cours de la dernière instruction du dossier relatif à la mise à jour de l'autorisation de détenir et utiliser des sources radioactives scellées et non scellées dans le cadre de votre activité de médecine nucléaire.

Aux dires de votre CRP, un dossier de demande de reprise des deux sources précitées par le CEA³ serait en cours d'instruction dont la date butoir de dépôt du dossier est fixée avant la fin de l'année 2019.

Demande B1 : Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de votre démarche de reprise des sources scellées de ⁵⁷Co et ²⁴¹Am.

C. OBSERVATIONS

C.1 Autorisation de rejet

Conformément à l'article L.1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Les inspecteurs ont noté que malgré vos relances par courrier électronique ces trois dernières années auprès du gestionnaire de réseau, à ce jour, aucune autorisation de rejet ne vous a été délivrée.

C.2 Utilisation d'un DACS⁴

Les inspecteurs ont noté qu'en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients, l'activité de médecine nucléaire sera très prochainement rattachée au DACS de votre établissement, qui est d'ores et déjà opérationnel pour l'activité de scannographie.

C.3 Contrôles qualité internes (CQI)

Les inspecteurs ont noté que la non-conformité mineure relevée lors du dernier contrôle qualité externe avait mis en évidence un point de vigilance quant à l'exhaustivité des CQI en médecine nucléaire.

C.4 Assurance de la qualité

L'article 1 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants précise que cette décision s'applique, aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique. L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de cette décision est entré en vigueur au 1er juillet 2019.

Les inspecteurs ont noté que les documents relevant de la radioprotection sont intégrés dans votre système de management de la qualité.

³ CEA : Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives

⁴ DACS : Dose archiving and communication system

*

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE