

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-055532

Caen, le 8 novembre 2023

Centre régional François Baclesse
3, avenue du Général Harris
14 000 CAEN

A l'attention de Monsieur le Directeur général

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21/09/2023 sur le thème de la médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2023-0130. N° SIGIS : M140009
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] 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 21 septembre 2023 dans votre établissement de Caen.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 septembre 2023 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 (activité in vivo et thérapeutique) effectuée dans votre établissement.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents afin d'établir un état des lieux de votre activité de médecine nucléaire au regard des exigences réglementaires applicables à la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Les inspecteurs ont ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi des vérifications techniques en radioprotection, de la mise en œuvre des contrôles qualités, de la gestion des sources radioactives, des déchets et des effluents radioactifs, de la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients, ainsi que l'évaluation de la démarche qualité mise en œuvre au regard de la décision n°2019-DC-0660¹.

Dans un second temps, sur place, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire après s'être entretenus notamment avec le chef de service, la conseillère en radioprotection (CRP) principale, le responsable du service de radiophysique, le physicien médical affecté à l'activité de médecine nucléaire, le médecin du travail, des membres du personnel paramédical (cadres de santé inclus) en lien avec l'activité visée par l'inspection, deux membres de la direction qualité ainsi que le directeur général adjoint qui vous représentait lors de la synthèse de l'inspection. Enfin, une visite des locaux du service de médecine nucléaire, du local d'entreposage des déchets radioactifs, du local hébergeant les cuves de décroissance des effluents radioactifs ainsi que les chambres réservées à l'activité de radiothérapie interne vectorisée (RIV) situées au 7^{ème} étage a clôturé cette inspection.

Cette inspection a permis aussi de faire le point sur le suivi des demandes formulées lors de la dernière inspection réalisée en 2020.

Il ressort de cette inspection que l'organisation générale mise en place au sein de l'activité de médecine nucléaire pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs, du public et des patients est jugée satisfaisante et s'inscrit dans une dynamique positive. En effet, depuis la précédente inspection réalisée en 2020, à l'issue de laquelle des écarts réglementaires avaient été relevés, la situation a évolué positivement. Par ailleurs, cette organisation permet d'impliquer les acteurs de terrain et de rendre compte à la direction de l'établissement des actions menées dans ce domaine.

Concernant la radioprotection des travailleurs, celle-ci fait l'objet d'une bonne gestion et d'un bon suivi. L'investissement de la CRP principale sur ses missions a été souligné, de même que sa maîtrise du sujet et de la réglementation. Il n'a pas été mis en évidence de point négatif saillant au niveau de la radioprotection des travailleurs de l'établissement. Un effort doit en revanche être fait en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zones délimitées.

¹ L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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

Toutefois, les inspecteurs tiennent à attirer votre attention sur le fait que les ressources dédiées à la radioprotection pourraient s'avérer être insuffisantes compte-tenu de la montée en charge croissante de l'activité de médecine nucléaire comme évoqué en introduction de l'inspection par le chef de service.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, le travail réalisé par le physicien médical afin d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation s'inscrit lui aussi dans une dynamique positive depuis la dernière inspection. Le plan d'organisation de la physique médicale répond à l'attendu, les protocoles qui ont été évalués s'inscrivent dans une démarche d'optimisation et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux ont été réalisés conformément aux dispositions réglementaires applicables. Enfin, au niveau du management de la qualité, il reste notamment à poursuivre le travail engagé concernant le déploiement des prescriptions de la décision de n°2019-DC-0660 de l'ASN, en particulier en ce qui concerne la formalisation du processus d'habilitation au poste de travail pour les praticiens, les physiciens médicaux et les secrétaires.

Les différentes demandes sont listées ci-dessous :

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-114 du code du travail² dispose que lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que la note d'organisation de la radioprotection qui leurs a été présentée précisait bien le temps alloué aux missions des deux CRP que vous avez désignées. Toutefois, compte-tenu des enjeux radiologiques associés aux activités nucléaires exercées au sein de votre établissement et notamment la médecine nucléaire, aucune disposition particulière n'est évoqué dans la note d'organisation de la radioprotection permettant de garantir une continuité des missions en radioprotection allouées aux CRP en cas de vacances de poste.

Demande II.1 : Mettre à jour la note d'organisation de la radioprotection afin de préciser les modalités de continuité de service du conseiller en radioprotection

² Article R 4451-114 modifié par le décret n°2023-489 du 21 juin 2023 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Coordination générale des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants, et que les accords conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification sont annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Les inspecteurs ont noté que la grande majorité des laboratoires ou entreprises spécialisées susceptibles d'intervenir en zones délimitées ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

Demande II.2 : Assurer la coordination générale des mesures de prévention et à ce titre établir un plan de prévention des risques professionnels avec l'ensemble des entreprises extérieures qui sont amenées à intervenir en zone délimitée dans votre établissement.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que l'employeur veille à ce que les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

Le tableau de suivi des formations consulté par les inspecteurs a mis en évidence que l'échéance de validité de la formation à la radioprotection des travailleurs est dépassée pour quelques personnes et que les internes ne reçoivent pas systématiquement la formation avant leur prise de poste.

Toutefois, les inspecteurs ont bien identifié que des formations étaient programmées d'ici la fin de l'année afin de rattraper le retard.

Demande II.3 : Etre vigilant du respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Définition de contraintes de dose individuelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail modifié par l'article 1 du décret n°2023-489 du 21 juin 2023, l'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en dose efficace sur douze mois pour une activité régulière en zone contrôlée et en zone extrémités. De plus, la dose efficace doit être définie sur la durée de l'intervention pour des travaux en zone contrôlée jaune. A des fins d'optimisation, les contraintes de dose sont mises à jour périodiquement, dans le cadre de l'évaluation des risques, et après chaque modification des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Il a été précisé aux inspecteurs, qu'à ce jour, aucune contrainte de dose individuelle n'avait formellement été définie par vos soins en complément de l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants et des conclusions en matière de classement des travailleurs. Toutefois, les inspecteurs ont eu confirmation qu'une action était engagée à ce sujet et devrait aboutir assez rapidement.

Demande II.4 : Définir des contraintes de doses individuelles dans le respect de la réglementation en vigueur.

Vérifications périodiques dans les zones attenantes

L'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020³ dispose que la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail.

En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les vérifications périodiques en radioprotection réalisées par la CRP principale au cours des trois premiers trimestres (rapports de vérification à l'appui) ont mis en évidence que les valeurs dosimétriques relevées au niveau du couloir 2 SS de la zone à déchets située au sol-sol ainsi que dans les locaux de services de soins qui se situent sur le trajet des canalisations des chambres RIV situées au 7^{ème} étage, ne permettent pas de respecter un zonage de type « zone non délimitée » comme prévu au regard de l'évaluation des risques proposée.

³ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Demande II.5 : Prendre les dispositions nécessaires pour que les locaux situés notamment dans des services de soins non concernés par l'activité de médecine nucléaire respectent bien un zonage du type non délimité comme prévu initialement.

Gestion des effluents liquides provenant des toilettes des patients

L'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008⁴ dispose que les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout autre dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Au cours de la visite du service de médecine nucléaire, il a été confirmé aux inspecteurs que les toilettes réservées aux patients « injectés » ne répondaient pas aux dispositions précitées. En effet, celles-ci sont directement reliées au réseau d'assainissement, et ce, depuis l'ouverture du service.

Demande II.6 : Me fournir une explication sur le fait que l'article 20 de la décision ASN susmentionnée ne soit pas respecté. En l'absence d'argumentaire cohérent, une mise en conformité devra être envisagée.

Formalisation du processus d'habilitation au poste de travail

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité. Celui-ci doit comprendre en priorité un système de gestion des événements indésirables, appelé aussi processus de retour d'expérience, objet du titre II de la décision susmentionnée. Il comprendra également la formalisation des processus de justification et d'optimisation, les habilitations aux postes de travail, un plan d'actions issu de la cartographie des risques et du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont fait un point avec vos représentants sur la mise en œuvre des prescriptions de cette décision. Ils ont notamment relevé que le processus de retour d'expérience était bien formalisé et opérationnel, avec un recueil informatisé des déclarations d'événements indésirables et une organisation visant à les analyser régulièrement.

Les inspecteurs ont noté qu'un processus d'habilitation au poste de travail a bien été défini pour les MERM⁵. En revanche, ils ont noté que du côté des praticiens, des physiciens médicaux ainsi que des secrétaires aucun processus d'habilitation n'a été formalisé jusqu'à présent.

⁴ 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 du code de la santé publique.

⁵ MERM : Manipulateur(trice) en électroradiologie médicale

En dernier lieu, les inspecteurs appellent votre attention sur le fait que les personnels concernés qui feront l'objet d'une embauche prochainement devront être intégrés en priorité au futur processus d'habilitation quand celui-ci sera opérationnel.

Demande II.7 : Mettre en place le processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des personnels susmentionnés dont vous m'indiquerez un échéancier de déploiement.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33-1 du code du travail crée par le décret n°2023-489 du 21 juin 2023 dispose qu'à des fins de surveillance radiologiques préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée ainsi que tout travailleur classé autorisé à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités. Par ailleurs, lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

Constat III.1 : Les inspecteurs ont noté que des zones extrémités étant définies, les dispositions réglementaires récentes doivent être prises en compte.

Chambres RIV (7^{ème} étage)

Constat III.2 : Les inspecteurs ont relevé que les matériaux (sols et murs) équipant les chambres RIV qui doivent être facilement décontaminables n'assuraient que partiellement leur fonction. En effets, des contaminations résiduelles fixées ont mis en évidence le caractère poreux des revêtements de sols. Il a été signalé aux inspecteurs que cette problématique a bien été identifiée et que des devis étaient en cours en vue de futurs travaux de réaménagement.

Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs

Constat III.3 : Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs qui leurs a été présentés nécessite une mise à jour en ce qui concerne les points suivants :

- La gestion des filtres à charbons actifs usagés en provenance des boites à gants ;
- Le mode de production des effluents gazeux tels que le ^{81}Kr et le $^{99\text{m}}\text{Tc}$ utilisés dans le cadre des examens de ventilations pulmonaires ;
- La gestion des déchets au ^{223}Ra .

Autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire de réseau

Constat III.4 : Les personnes rencontrées ont confirmé aux inspecteurs que la convention de rejet établie entre le centre François Baclesse et le gestionnaire de réseau était caduque et devra être reconduite, voir mise à jour prochainement.

Evaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants (EEIRI) pour les secrétaires

Observation III.1 : Il a été indiqué aux inspecteurs que l'EEIRI pour les secrétaires du service de médecine nucléaire qui peuvent être amenées, dans le cadre de leur activité professionnelle, à côtoyer des patients ayant subi un examen de médecine nucléaire fera l'objet d'une mise à jour.

Convention entre le centre François Baclesse et les praticiens libéraux

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que la convention établie entre le centre François Baclesse et les médecins nucléaires libéraux intervenant en zones délimitées était en cours de signature.

Consignes d'accès en zone délimitée

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé que le document établissant les consignes relatives aux conditions d'accès en zones délimitées et les consignes de travail associées qui leurs a été présentés devra être complété concernant les dispositions applicables pour les travailleurs non classés. En effet, le préalable à l'accès à certaines zones délimitées pour cette catégorie de personnel est de bénéficier d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur.

Autorisation d'accès en zones délimitées pour des travailleurs non classés

Observation III.4 : Le document présenté aux inspecteurs ne permet pas d'identifier clairement la responsabilité de l'employeur en matière d'autorisation d'accès à certaines zones délimitées pour les travailleurs classés.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté que la dernière version du plan d'organisation de la physique médicale qui leurs a été présentés n'avait toujours pas fait l'objet d'une validation par la direction générale.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 au chef de la division de Caen
Signé par

Jean-Claude ESTIENNE