

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-033544

Caen, le 2 juillet 2024

**CHU de Caen – Hôpital Côte de Nacre**  
**Avenue de la Côte de Nacre**  
**14 000 CAEN**

A l'attention de Monsieur le Directeur général

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 11/06/2024 sur le thème de la médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2024-0123. N° SIGIS : M140010  
(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. 1333-29 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 11 juin 2024 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 11 juin 2024 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 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 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-0660<sup>1</sup>.

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 principalement avec les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le physicien médical, le radiopharmacien, l'infirmière coordinatrice du service de santé au travail interne, des membres du personnel paramédical (cadres de santé inclus) en lien avec l'activité visée par l'inspection, et des membres de la direction qualité dont la directrice qualité 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 ainsi que du local hébergeant les cuves de décroissance des effluents radioactifs a clôturé cette inspection.

Cette inspection a permis de faire le point sur le suivi des demandes formulées lors de la dernière inspection réalisée en 2019 ainsi que sur l'avancement du projet à court terme de mise en œuvre de radiothérapie interne vectorisée (RIV) au <sup>177</sup>Lu au sein de votre établissement.

Il ressort de cette inspection que l'organisation générale mise en place au regard de l'activité de médecine nucléaire pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs, du public et des patients est très satisfaisante et s'inscrit dans une dynamique positive depuis quelques années. Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées au cours de cette inspection ainsi que la qualité des documents consultés.

Concernant la radioprotection des travailleurs, celle-ci fait l'objet d'une bonne gestion et d'un bon suivi. Il n'a pas été mis en évidence de point négatif saillant. Un effort doit en revanche être fait en ce qui concerne notamment le suivi médical renforcé et la formation à la radioprotection des travailleurs pour le chef du service de médecine nucléaire.

---

<sup>1</sup> 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

Les inspecteurs ont relevé qu'un processus de recrutement était en cours à la suite du départ récent de la PCR principale.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, le travail réalisé par le physicien médical et le radiopharmacien afin d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation s'inscrit lui aussi dans une dynamique positive depuis quelques années. 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.

Au niveau du management de la qualité, 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 parties prenantes est finalisée et les grilles d'habilitation qui en découlent sont opérationnelles.

Enfin, les inspecteurs tiennent à attirer votre attention sur le fait que compte-tenu de la montée en charge croissante de l'activité de médecine nucléaire et plus particulièrement par la mise en œuvre prochainement de radiothérapie interne vectorisée au <sup>177</sup>Lu comme évoqué au cours de l'inspection, les ressources dédiées à la physique médicale pourraient s'avérer être insuffisantes pour le suivi des autres activités médicales utilisatrices de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements X (Scanner, Pratiques interventionnelles radioguidées par exemple).

Les différentes demandes sont listées ci-dessous :

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Inventaire des sources radioactives**

*Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 au L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*

*Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, 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 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 cours de la visite du local d'entreposage des déchets radioactifs, un petit carton contenant une source radioactive « orpheline » a attiré l'attention des inspecteurs. Il leur a été rapporté que ladite source qui a été confiée par le SDIS<sup>2</sup> 14 à votre service de médecine nucléaire est dans l'attente d'une reprise par l'ANDRA<sup>3</sup>. Au jour de l'inspection, la source n'était pas comptabilisée dans l'inventaire consulté par les inspecteurs.

**Demande II.1 : Mettre à jour votre inventaire des sources. Vous m'informerez une fois que la source orpheline aura fait l'objet d'une reprise par l'ANDRA.**

Par ailleurs, l'inventaire national des sources géré par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) consulté par les inspecteurs fait toujours état de la source de <sup>241</sup>Am qui a bien fait l'objet d'une reprise par l'ANDRA (attestation de reprise à l'appui). Toutefois, il n'a pas été confirmé aux inspecteurs que l'IRSN a bien été informé de cette reprise.

**Demande II.2 : Prendre contact avec l'IRSN afin de régulariser la situation susmentionnée.**

### **Organisation de la radioprotection**

*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 ». ce conseiller est soit :*

---

<sup>2</sup> SDIS : Service départemental d'incendie et de secours

<sup>3</sup> ANDRA : Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise » ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

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 ».

De plus, L'article R. 4451-114 du code du travail<sup>4</sup> 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 le document relatif à l'organisation de la radioprotection qui leur a été présenté précise que l'établissement s'appuie sur trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) avec un temps alloué à l'ensemble de leurs missions réparti sur 2,5 ETP (Equivalent temps plein). Il apparaît toutefois, que depuis le départ de la PCR principale (bien que l'organigramme ait fait l'objet d'une mise à jour), les dispositions applicables au regard de la note d'organisation ne sont plus respectées. En effet, la situation en mode dégradée rencontrée le jour de l'inspection ainsi que l'impact sur l'ensemble des missions qui sont censées être réparties sur trois PCR et non sur deux n'y était pas indiqué.

En complément de la note citée au point précédent, l'organisation de la radioprotection s'appuie également sur un document intitulé « *procédure de gestion d'incident de radioprotection* » qui précise l'organisation de la radioprotection mise en œuvre en semaine et pendant les heures ouvrables, ainsi que les week-end et jours fériés. Dans ce dernier cas, en cas de débordement de cuve ou de fuite de canalisation contenant des effluents radioactifs, l'administrateur de garde doit être prévenu sans délai. Quant à l'information du ou des PCR, rien n'est clairement indiqué sur le délai de prévenance.

Malgré les enjeux radiologiques associés aux activités nucléaires exercées au sein de votre établissement et notamment la médecine nucléaire, aucune disposition particulière n'est évoquée dans la note d'organisation de la radioprotection permettant de garantir une continuité des missions en radioprotection allouées aux PCR les week-end et jours fériés.

---

<sup>4</sup> 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

**Demande II.3 : Mettre à jour la note d'organisation de la radioprotection afin de préciser les modalités de continuité des personnes compétentes en radioprotection en situation dégradée et en dehors des heures ouvrables du service de médecine nucléaire.**

### **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 qu'un plan de prévention avait été élaboré avec la grande majorité des laboratoires ou entreprises spécialisées susceptibles d'intervenir en zones délimitées. Toutefois, concernant les vacations réalisées par un médecin libéral, aucune mesure de prévention formalisée n'a pu être présentée aux inspecteurs.

**Demande II.4 : 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.**

### **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. »*

Après avoir consulté le tableau de suivi des visites médicales des travailleurs, les inspecteurs ont relevé, après confirmation de l'infirmière coordinatrice du service santé au travail, que le chef de service de médecine nucléaire n'était pas à jour de sa visite médicale.

**Demande II.5 : Veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé.**

### **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 depuis 2016 pour le chef de service de médecine nucléaire.

**Demande II.6 : Veiller à ce que le chef de service soit à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.**

## **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)**

*L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.*

*L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° la fréquence des expositions ;*

*4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

*5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

Les inspecteurs ont noté que bien que le document relatif à l'EIERI pour les MERM<sup>5</sup> qui leur a été présenté est un document de qualité, il apparaît néanmoins que l'aléa prévisible au regard d'une éventuelle exposition interne au cours d'un examen de ventilation pulmonaire n'y est pas indiqué.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas eu confirmation que les personnes susceptibles d'intervenir en zone délimitée en cas de fuite sur les canalisations et au niveau du local des cuves ont bien bénéficié d'une EIERI.

**Demande II.7 : Compléter l'EIERI pour les MERM et me confirmer que les personnes susceptibles d'intervenir en zone délimitée en cas de fuite sur les canalisations et au niveau du local des cuves ont bien bénéficié d'une EIERI. Vous me ferez parvenir leurs évaluations dosimétriques prévisionnelles respectives.**

---

<sup>5</sup> MERM : Manipulateur (trice) en électroradiologie médicale



## **Détecteur de fuite**

*L'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095<sup>6</sup> dispose 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 ».*

Vos représentants n'ont pas été en mesure de confirmer que le test du dispositif susmentionné était mis en œuvre. J'appelle votre attention sur le fait que cet écart est redondant avec celui relevé lors de l'inspection menée en 2019.

**Demande II. 8 : mettre en place une vérification régulière des dispositifs de sécurité et des alarmes équipant les installations de stockage des effluents contaminés, et en assurer la traçabilité.**

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

#### **Vérification périodique des équipements de travail**

Constat III.1 : Les inspecteurs ont relevé que les vérifications périodiques annuelles en radioprotection réalisées au titre du code du travail au niveau des scanners couplés aux caméras à scintillation ont bien été réalisées au premier semestre 2024. Il apparaît néanmoins qu'elles n'ont pas été effectuées en 2023.

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

Constat III.2 : Les inspecteurs ont noté qu'à la suite du déclassement d'une partie du personnel et notamment les brancardiers, une autorisation d'accès en zone délimitée pour les travailleurs non classés, validée par l'employeur, était en cours de mise en place.

#### **Pompe de relevage au niveau des cuves de décroissance**

Constat III.3 : Les inspecteurs ont noté que le bon fonctionnement de la pompe de relevage située dans le local des cuves de décroissance n'a pas fait l'objet d'un test de bon fonctionnement.

---

<sup>6</sup> 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.

### **Signalisation des sources**

Constat III.4 : Les inspecteurs ont noté que le carton contenant la source visée en demande II.1 ne faisait pas l'objet d'une signalétique adaptée (trisection noir sur fond jaune).

### **Compte-rendu d'acte**

Constat III.3 : Les inspecteurs ont relevé que l'identification du scanner utilisé lors d'exams de scintigraphie n'apparaissait pas de manière systématique sur l'ensemble des comptes-rendus d'actes.

### **Service de santé au travail (SST)**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que le SST était en cours de réorganisation à la suite du départ du médecin du travail référent.

### **Consignes d'accès en zone délimitée**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont pris acte de la remarque de l'une des PCR qui a bien identifié le fait que depuis le départ de la PCR principale, les coordonnées relevées sur l'ensemble des consignes relatives aux conditions d'accès en zones délimitées étaient obsolètes et devaient faire l'objet d'une mise à jour dans les meilleurs délais.

### **Autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire de réseau**

Observation III. 3 : Les inspecteurs ont noté qu'une réunion bipartite entre le CHU et le gestionnaire de réseau Caen La Mer était prévue le 25/06/2024 afin de faire le point sur le dossier en cours d'instruction en vue de la délivrance d'une autorisation de rejet dans le réseau public de collecte.

\*

\* \*

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](http://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**