



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 15 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-038867

**Service Central de médecine nucléaire
CHU de CAEN – Hôpital Côte de Nacre
Avenue de la Côte de Nacre
14033 CAEN Cedex**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0838 du 3 juillet 2013
Installation : CHU de Caen, service de médecine nucléaire
Nature de l'inspection : médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Professeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection du service de médecine nucléaire du CHU de Caen, le 03 juillet.

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 03 juillet 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation de sources radioactives non scellées et scellées et de générateurs électriques de rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la réalisation de l'évaluation des risques a notamment conduit le CHU à améliorer le suivi dosimétrique des extrémités pour les manipulateurs en électroradiologie médicale et les radiopharmaciens. Néanmoins, l'absence d'exhaustivité dans la réalisation des contrôles de non contamination et la création d'une salle d'attente pour les patients injectés en dehors de la zone réglementée ne sont pas acceptables, d'autant plus que le premier point a fait l'objet de multiples demandes de l'Autorité de sûreté nucléaire suite aux inspections de 2008, 2009

et 2010. Concernant la radioprotection des patients, la mise en œuvre de recommandations visant à diminuer les doses délivrées lors des examens diagnostiques a été mise en place, et doit être poursuivie pour l'ensemble des examens et des modalités d'exposition.

Les écarts relevés par les inspecteurs, pour certains récurrents, devront être corrigés rapidement et feront l'objet d'un suivi particulier de la part de l'ASN.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Gestion des sources

La section 3 du chapitre III : Rayonnements ionisants du code de la santé publique définit le régime des autorisations et des déclarations applicable notamment à la détention ou l'utilisation de sources radioactives. La détention ou l'utilisation de sources radioactives scellées de Baryum 133 d'activité supérieure au seuil d'exemption (1 MBq) est soumise à autorisation.

Les inspecteurs ont constaté que vous détenez 3 sources de Baryum 133 dont l'activité est supérieure aux seuils d'exemption, sans pour autant que l'autorisation requise n'ait été demandée auprès de mes services. Vous avez indiqué aux inspecteurs ne plus avoir l'utilité de ces sources, qui n'ont pas fait l'objet d'une demande de reprise en vue de leur élimination. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une source radioactive inutilisée et non référencée dans votre inventaire est présente dans le coffre de stockage du local déchets. Les inspecteurs ont noté que les démarches relatives à l'élimination des autres sources radioactives présentes dans le local déchets et référencées ont été engagées.

Je vous demande de régulariser sans délai la situation administrative des sources radioactives de Baryum 133, et d'engager le cas échéant une procédure de reprise pour celles-ci. Je vous demande également de faire reprendre dans les plus brefs délais la source radioactive non référencée dans votre inventaire et présente dans le coffre de stockage du local déchets. Enfin, vous m'informerez de l'état d'avancement des démarches de reprise engagées pour les autres sources.

A.2 Notice destinée aux intervenants en zone contrôlée

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers associés ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que cette notice est en cours de validation pour être distribuée à tout travailleur nouvellement embauché.

Je vous demande de finaliser l'élaboration de la notice destinée aux intervenants en zone contrôlée de votre établissement et d'en assurer la diffusion auprès de tous les travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée, y compris ceux exerçant d'ores et déjà au sein du service de médecine nucléaire. Je vous rappelle que cette demande a déjà été faite par l'ASN suite aux précédentes inspections.

A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

Les dispositions de l'article R.4451-47 du code du travail prévoient que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est renouvelable autant que nécessaire, et *a minima* tous les 3 ans ; elle doit comporter une partie relative aux procédures générales de radioprotection applicables mises en œuvre dans l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que ni les médecins ni les secrétaires exerçant dans le service de médecine nucléaire n'ont bénéficié d'une telle formation. Par ailleurs, celle-ci ne comporte pas d'éléments relatifs aux procédures de radioprotection applicables.

Je vous demande de former tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée à la radioprotection ; vous inclurez par ailleurs dans cette formation la présentation des procédures de radioprotection applicables au sein de l'établissement, et plus particulièrement en médecine nucléaire. Je vous rappelle que cette demande a déjà été faite par l'ASN suite aux précédentes inspections.

A.4 Fiches d'exposition

Dans le cadre des conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'article R.4451-57 du code du travail dispose que l'employeur doit établir pour chaque travailleur une fiche d'exposition comportant les informations relatives à la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, ainsi que les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. L'article R.4451-59 dudit code prévoit qu'une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail. Par ailleurs, l'article R.4451-60 précise que chaque travailleur intéressé doit être informé de l'existence de la fiche d'exposition et doit avoir accès aux informations y figurant le concernant.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs du service de médecine nucléaire ne bénéficient pas de cette fiche d'exposition, qui est en cours de validation.

Je vous demande d'engager les actions correctives nécessaires visant au respect des dispositions réglementaires précitées. Je vous rappelle que cette demande a déjà été faite par l'ASN suite aux précédentes inspections.

A.5 Communication des résultats du suivi dosimétrique

L'article R.4451-69 du code du travail précise que les résultats du suivi dosimétrique sont communiqués par le laboratoire de dosimétrie sous leur forme nominative au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin du travail dont il relève.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les résultats du suivi dosimétrique des travailleurs exposés (dosimétrie passive corps entier et extrémités) sont communiqués à la médecine du travail. Les travailleurs concernés ne reçoivent pas communication de leurs résultats dosimétriques.

Je vous demande de veiller à ce que les résultats du suivi dosimétrique soient transmis aux travailleurs concernés.

A.6 Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice (le CHU de Caen) fait intervenir des travailleurs d'entreprises extérieures en zone réglementée, il est tenu d'assurer la coordination des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise utilisatrice. Les articles R.4512-4, R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, les entreprises concernées établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques¹.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée, et notamment le centre régional de lutte contre le cancer François Baclesse dans le cadre du groupement de coopération sanitaire constitué en vue de l'utilisation du tepscan². La convention de mise à disposition du tepscan ne définit pas les conditions de coordination des mesures de prévention contre les risques liés aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'existence d'un document intitulé « analyse de risque » à destination des entreprises extérieures intervenant au sein du service. Néanmoins, ils n'ont pu obtenir la preuve de la mise en œuvre de ce document.

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 les entités amenées à intervenir dans votre établissement. Je vous demande de me transmettre une copie des plans de prévention établis.

A.7 Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175³ définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection à réaliser dans le cadre de la détention et de la manipulation de sources radioactives non scellées ou d'appareils électriques émettant des rayons X. Un programme des contrôles doit être établi en vue de déterminer les fréquences et conditions de réalisation des différents contrôles.

En l'occurrence, les périodicités sont les suivantes :

- contrôle technique interne de la gestion des sources : annuelle ;
- contrôle technique interne des conditions d'élimination des déchets et effluents : semestrielle ;
- contrôle technique interne des sources non scellées : mensuelle ;
- contrôle technique interne des scanners : semestriel ;
- contrôle technique interne d'ambiance : en continu ou au moins mensuel.

Les inspecteurs ont constaté que les différents contrôles techniques internes ne sont pas ou peu réalisés malgré les demandes répétées de l'ASN sur ce point. Les contrôles techniques internes d'ambiance se limitent à la mise en œuvre d'une dosimétrie d'ambiance dans les différents locaux du service de médecine nucléaire ; les contrôles d'absence de contamination des locaux ne sont réalisés qu'au laboratoire chaud et en salle d'injection – les autres locaux du service de médecine nucléaire n'étant contrôlés qu'à l'occasion du contrôle technique externe annuel. Le contrôle technique interne de la gestion des sources, des conditions d'élimination des déchets et effluents, des sources non scellées et des scanners ne sont pas réalisés. Par ailleurs, le contrôle d'absence de contamination est réalisé dans

¹L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.4512-7 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 ».

²Tomographie par émission de positons et scanner associé

³ 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

des salles extérieures au service de médecine nucléaire utilisées occasionnellement pour des actes de médecine nucléaire, mais ne sont pas formalisés. Enfin, des mesures ont été faites pour un fût contenant des sources radioactives à faire reprendre, mais les résultats n'ont pas été enregistrés.

Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les périodicités requises par la réglementation. Les contrôles techniques internes d'ambiance doivent inclure également le contrôle de la non contamination radioactive des locaux et des surfaces de travail. Vous conserverez les résultats des contrôles réalisés pour les locaux utilisés occasionnellement pour des actes de médecine nucléaire, ainsi que pour les sources en attente de reprise. Vous m'informerez de la démarche retenue pour la mise en œuvre de ces différents contrôles. Je vous rappelle que cette demande a déjà été faite par l'ASN suite aux précédentes inspections.

A.8 Justification du respect des limites dosimétriques dans les zones attenantes

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification du respect des limites de dose applicables n'avait pas été faite pour les locaux attenants aux zones réglementées du service de médecine nucléaire.

Je vous demande de vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées.

A.9 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095⁴ fixe les règles techniques d'élimination des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire. L'article 11 de cette décision exige qu'un plan de gestion des déchets soit établi, afin notamment d'y définir la localisation des points de rejet des effluents. La décision exige également que les modalités d'élimination des déchets générés par des patients hospitalisés dans un autre établissement soient définies au sein de ce document.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés du CHU de Caen a été validé en janvier 2012. Il n'identifie pas la localisation des points de rejets des effluents gazeux. Ce document ne fait pas référence à la procédure relative aux modalités de gestion des déchets contaminés générés par des patients hospitalisés dans d'autres établissements. Par ailleurs, un évier destiné à recueillir des effluents contaminés dans le sas du laboratoire chaud n'est pas identifié en tant que tel. Enfin, le contrôle des résultats de mesure mentionnés dans le registre de gestion des déchets a montré que la valeur de deux fois le bruit de fond ne semble pas systématiquement respectée avant élimination des déchets.

Je vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés afin d'identifier les points de rejet des effluents gazeux (qui doivent être disposés de manière à éviter le risque de recyclage de l'air) et de faire référence à la procédure de gestion des déchets

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 de l'article R.1333-12 du code de la santé publique

contaminés générés par des patients hospitalisés dans d'autres établissements. Vous veillerez à signaler l'évier destiné à recueillir des effluents contaminés situé dans le sas du laboratoire chaud, et à améliorer la gestion par décroissance des déchets contaminés entreposés dans le local déchets.

B Compléments d'information

B.1 Zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006⁵ définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées. En particulier, l'article 5 stipule que « *pour l'exposition externe des extrémités, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des postes à été rédigée pour l'utilisation d'yttrium 90 dans le cadre des procédures de radioembolisation. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les mesures faites n'engendraient a priori pas de conséquences quant au zonage radiologique établi pour les salles concernées et relatif à l'utilisation d'un appareil de radiologie. Néanmoins, les résultats obtenus n'ont pas été transposés dans l'évaluation des risques, afin de conclure quant à la nécessité d'établir un zonage relatif à l'exposition des extrémités.

Je vous demande de prendre en compte l'exposition des extrémités pour le zonage radiologique lors des procédures de radioembolisation.

B.2 Analyse des postes

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste ont été réalisées pour tous les postes de travail. Néanmoins, l'utilisation en mode dégradé de l'enceinte de préparation des solutions contenant du fluor 18 (préparation manuelle de la solution à injecter) n'a pas fait l'objet d'une étude prévisionnelle de l'exposition des extrémités.

Je vous demande de compléter votre analyse de poste pour les manipulateurs en électroradiologie médicale et les radiopharmaciens, en prenant en compte l'éventuelle utilisation de l'enceinte de préparation « Trasis » en mode manuel.

B.3 Organisation de la Physique Médicale

Les dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique imposent que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales fasse appel à une personne spécialisée en

⁵ 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

radiophysique médicale (PSRPM). L'arrêté du 19 novembre 2004⁶ modifié précise que pour les installations soumises à autorisation, l'organisation de la physique médicale mise en œuvre et évaluée périodiquement doit être formalisée au sein d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale⁷ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont noté que la PSRPM a élaboré des recommandations concernant l'optimisation des doses délivrées pour deux examens scintigraphiques en pédiatrie. Ces recommandations ont été étudiées au sein du service de médecine nucléaire. Concernant l'élaboration du POPM, il pourrait être révisé afin de prendre en compte les rappels réglementaires et recommandations formulées dans le guide susmentionné.

Je vous invite à prendre en compte le guide « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale » afin de mettre à jour votre POPM. Par ailleurs, je vous rappelle à toutes fins utiles que l'optimisation des doses délivrées aux patients doit prendre en compte tous les examens, et inclure également les doses reçues du fait de l'utilisation des scanners.

B.4 Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique exige que les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire ou participant à la réalisation de ces actes bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 modifié⁸ précise les modalités de réalisation de cette formation.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) nouvellement embauché n'avait pas fourni de preuve attestant du suivi de la formation à la radioprotection des patients.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels concernés aient suivi la formation à la radioprotection des patients, et que cela fasse l'objet d'une traçabilité.

B.5 Evénements significatifs relatifs à la radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique prévoit que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. L'article 4451-99 du code du travail stipule que l'employeur doit déclarer à l'ASN tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D.4152-5, D.4153-34, R.4451-12 et R.4451-13 dudit code. A cet égard, l'ASN a rédigé un guide qui précise les dispositions applicables en ce qui concerne les modalités de déclaration des événements significatifs relatifs à la radioprotection⁹.

⁶ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011

⁷ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

⁸ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁹ Guide n°11 du 07/10/2009 : Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Les inspecteurs ont noté que des procédures existent dans votre établissement pour permettre la détection et la déclaration des événements significatifs relatifs à la radioprotection, mais qu'aucune action de sensibilisation spécifique n'a été menée à l'attention des travailleurs concernant l'identification d'un événement significatif de radioprotection devant être déclaré aux autorités.

Je vous demande de vous assurer que chaque intervenant est sensibilisé à la détection des événements significatifs de radioprotection.

C Observations

C.1 Inventaire des sources radioactives

Les inspecteurs ont noté que vous aviez mis à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN la semaine précédant l'inspection.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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 réalisation.

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

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,**

Signé par

Simon HUFFETEAU