



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 20 juin 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-026748

Docteur
Cheffe du service de médecine nucléaire
Hôpital Pierre Bérégovoy
1 avenue Patrick Guillot – BP 649
58033 – NEVERS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0280 du 14 juin 2019
Installation : M580002 (autorisation CODEP-DJN-2017-028517)
Domaine d'activité : Médecine nucléaire

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Docteur,

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 14 juin dans votre service.

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 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection et les missions du conseiller à la radioprotection (CRP). Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 14 juin une inspection du service de médecine nucléaire du Centre hospitalier de l'Agglomération de Nevers (CHAN) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre des activités de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont rencontré le directeur, la cheffe de service et titulaire de l'autorisation, la radio-pharmacienne ainsi que les équipes de radioprotection et de physique médicale, le cadre du service et l'ingénieur qualité de l'établissement. Ils ont visité le service ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et d'effluents contaminés.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Les inspecteurs ont constaté une bonne appropriation des obligations relatives à la radioprotection par les professionnels du service, en lien avec les équipes de radioprotection et de physique médicale. N'appellent notamment pas de remarque particulière : la délimitation des zones où les travailleurs sont susceptibles de dépasser les valeurs fixées à l'article R. 4451-22 du code du travail qui découle de l'évaluation individuelle des risques, la coordination des mesures de prévention avec les différentes entreprises extérieures intervenant dans le service, ainsi que la réalisation et le suivi des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Concernant la radioprotection des patients, l'ensemble des protocoles utilisés a été optimisé et a conduit à un abaissement significatif des doses de rayonnement délivrées en comparaison avec les niveaux de référence diagnostiques (NRD) récemment publiés¹. Ceci a été possible grâce à un travail conséquent entre les médecins nucléaires, les physiciens médicaux et la radiopharmacienne. Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des informations dosimétriques réglementaires figure dans les comptes rendus médicaux. Par ailleurs, la gestion des déchets et des effluents contaminés est conforme aux exigences réglementaires. Le système de gestion de la qualité concernant le processus de retour d'expérience est mis en place pour le recensement des événements indésirables au sein du service, et d'une manière plus globale, au sein de l'établissement. Ce système est bien formalisé et géré pour ce qui concerne les événements significatifs en radioprotection.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence des axes de progrès. Certains médecins nucléaires intérimaires et certains personnels paramédicaux n'ont pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs, ni de la formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, le suivi dosimétrique individuel des professionnels devra être mis en cohérence avec leur évaluation individuelle des risques d'exposition.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients

Conformément au I de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs qui accèdent en zone délimitée au titre de l'article R. 4451-24 du même code doivent recevoir une information appropriée. Par ailleurs, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail doivent bénéficier d'une formation en rapport avec l'évaluation des risques. Cette formation, relevant de la responsabilité de l'employeur doit être renouvelée au moins tous les trois ans en application de l'article R.4451-59 du code précité.

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique : « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales...* ». Les modalités de formation sont précisées par la décision de l'ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017². L'article L. 1333-7 du code de la santé publique précise que le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre des principes de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que les médecins nucléaires intérimaires, l'interne en médecine nucléaire, ainsi que certains des cardiologues n'ont pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à leurs postes de travail sur le site du CHAN. Par ailleurs, la fréquence du renouvellement de la formation à la radioprotection des patients est dépassée ou sans date valide pour plusieurs médecins nucléaires intérimaires, pour les cardiologues, ainsi que pour des personnels paramédicaux. Les inspecteurs ont constaté que certaines des attestations de formation à la radioprotection des patients relatives à quelques médecins mentionnaient qu'ils ont été formés ; néanmoins les documents présentés ne sont pas recevables (auto-attestation).

¹ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

² Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Le conseiller en radioprotection a indiqué que de nombreux médecins, bien que convoqués pour une formation, ne s'y présentent pas. Vous avez précisé aux inspecteurs qu'il est prévu de solliciter une société de formation en radioprotection afin d'organiser une nouvelle session de formation pour ces différents professionnels.

Ce constat avait déjà été identifié lors de l'inspection réalisée dans votre service en 2016 pour ce qui concerne la formation des médecins.

A1. Je vous demande :

- **d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs qui n'en ont pas bénéficié afin de vous conformer aux obligations de l'article R. 4451-58 du code du travail ;**
- **d'obtenir de la part des professionnels concernés l'attestation valide de formation à la radioprotection des patients, ou à défaut de leur faire suivre une formation adaptée, afin de vous conformer aux obligations de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique et de la décision ASN n°2017-DC-0585 susvisée.**

◆ **Surveillance de l'exposition des travailleurs**

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit qu' « au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ; 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir : a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ; b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités. [...] »

L'article R. 4451-30 du code du travail dispose que « l'accès aux zones délimitées [...] est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ». L'article R. 4451-32 complète ces dispositions en précisant que « les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue, ou contrôlée verte [...] sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base d'une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants ». L'article R. 4451-64 dispose quant à lui que l'employeur doit mettre en œuvre une surveillance dosimétrique appropriée, lorsqu'un travailleur est classé ; pour les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur doit s'assurer par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux fixés au 2° de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins intérimaires sont classés en catégorie A, alors que selon l'organisation et les pratiques du service, leur risque d'exposition se limitent à être en contact avec les patients avant leur sortie du service. Il a été relevé que deux cardiologues ne disposent pas de dosimètres alors qu'ils sont classés en catégorie B et qu'ils doivent se situer à proximité du patient lors des épreuves d'effort. De même, au regard des résultats dosimétriques, il apparaît que les manipulateurs en électroradiologie ne sont pas exposés à des doses susceptibles de dépasser, au cours de 12 mois consécutifs, le niveau de dose efficace supérieure à 6 mSv ni une dose équivalente à 150 mSv pour la peau et les extrémités. Le conseiller en radioprotection a informé les inspecteurs que conjointement avec le médecin du travail, les évaluations individuelles d'exposition seront réévaluées afin de revoir éventuellement les classements des travailleurs et les rendre plus cohérentes.

A2. Je vous demande de mettre en place des mesures afin que :

- **les travailleurs classés en catégorie A ou B bénéficient d'un suivi dosimétrique individuel par un moyen approprié, conformément aux obligations du I l'article R. 4451-64 du code du travail ;**
- **les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, bénéficient d'un suivi de leur exposition par un moyen approprié, conformément aux obligations du II de l'article R. 4451-64 du code du travail.**

Vous m'informerez de ces mesures ainsi que du résultat des actions menées en matière de mise à jour de l'évaluation individuelle des expositions des travailleurs intervenant dans le service de médecine nucléaire.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Aucune.

C. OBSERVATIONS

C1. L'alarme de détection de liquide dans le bac de rétention des cuves de décroissance a été testée pendant l'inspection. Une alarme sonore et visuelle est présente et fonctionnelle dans le local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques. Vous vérifierez qu'elle est effectivement fonctionnelle au niveau du PC sécurité de l'établissement, notamment pour la détection de fuite en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire.

C2. Il a été indiqué que l'autorisation de rejet de radionucléides dans le réseau d'assainissement public est en cours de rédaction avec le gestionnaire du réseau. Vous pourrez utilement vous reporter aux informations figurant sur le site internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Quinze-recommandations-sur-le-deversement-d-eaux-usees-faiblement-contaminees> et sur le site de l'IRSN <https://cidrre.irsn.fr/>.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION