



Référence courrier :

CODEP-CHA-2023-035254

CH de Charleville-Mézières

Monsieur le directeur

45 Avenue Manchester

8000 Charleville-Mézières

Châlons-en-Champagne, le 7 juillet 2023

Objet :

Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives

Lettre de suite de l'inspection du 8 juin 2023 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical et des transports.

N° dossier :

Inspection n° INSNP-CHA-2023-0200 et INSNP-CHA-2023-0221 du 8 juin 2023

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 à 31 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

[4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.

[5] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.

[6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 8 juin 2023 dans votre établissement.



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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 juin 2023 a permis de prendre connaissance de l'activité du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Charleville -Mézières, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier des axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux où sont utilisés les sources et les appareils.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la personne compétente en radioprotection (PCR) est très impliquée dans son action et qu'elle maîtrise son sujet. Il y a une recherche permanente sur l'organisation afin de limiter au maximum les expositions du personnel aux rayons ionisants.

Les contrôles qualités sont bien gérés et l'établissement bénéficie de la présence d'un médecin du travail qui participe aux actions de radioprotection. Les locaux du service de médecine nucléaire sont anciens mais ne sont pas complètement aux normes pour ce qui concerne le système de ventilation.

Un projet de création d'un pôle d'oncologie incluant le service de médecine nucléaire est en cours avec une mise en service prévue en juin 2027 dans un nouveau bâtiment situé sur le site du Centre Hospitalier. Vis-à-vis de la radioprotection des patients, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) pourront être améliorés avec la modernisation des machines (gamma caméra). Enfin, dans le cadre de la création du futur pôle d'oncologie, il est nécessaire de faire participer le personnel du service afin qu'il puisse apporter son expérience de terrain sur le fonctionnement du service dans ce nouveau projet.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

• Co-activité et coordination 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.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière 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. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être 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. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté l'intervention d'entreprises extérieures au sein de l'établissement. Un document formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, a été présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont constaté une confusion dans la rédaction de la fourniture de la dosimétrie. Il a été également constaté que la société intervenant sur la physique nucléaire ne possède pas de plan de prévention.

Demande II.1 : Formaliser avec l'ensemble des intervenants extérieurs des plans de prévention. Ces plans devront préciser les conditions de la mise à disposition des dosimètres opérationnels et des équipements de protection individuelle (EPI).



- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises au médecin du travail.

Demande II.2 : Transmettre les évaluations individuelles de vos travailleurs au médecin du travail.

- **Rapport des vérifications**

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Les inspecteurs ont constaté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux non-conformités émises lors des vérifications initiales ou périodiques ne sont pas tracées.

Demande II.3 : Formaliser dans un registre les actions correctives mises en œuvre afin de lever les non-conformités constatées au cours des vérifications initiales ou périodiques des équipements de travail et des lieux de travail.



Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique.

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Les inspecteurs ont constaté que le bilan des vérifications n'est pas communiqué annuellement au comité social économique.

Demande II.4 : Communiquer, au moins annuellement, le bilan des vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-40 à 48 du code du travail au comité social et économique.

• Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Conformément à l'article 8 de la même décision n°2017-DC-0585, la durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'un cardiologue est en retard pour sa formation à la radioprotection des patients.



Demande II.5 : Assurer, dans les délais requis, la formation à la radioprotection des patients des personnels participant à la réalisation des actes.

- **Ventilation des locaux de médecine nucléaire in vivo**

Conformément à l'article 17 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Les inspecteurs ont constatés que le réseau relatif aux ventilations pulmonaires n'est pas indépendant de celui des locaux. L'engagement d'une mise en conformité des installations pris lors d'une précédente inspection n'a pas l'objet de suites concrètes.

Demande II.6 : Préciser les conditions de la mise en conformité du système de ventilation et justifier des délais retenus.

- **Conformité des canalisations d'effluents liquides**

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente

Les inspecteurs ont constaté qu'une canalisation permet le by-pass des cuves d'entreposage des eaux contaminées.

Demande II.7 : supprimer la partie de canalisation permettant le by-pass des effluents contaminés.



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

Les inspecteurs constatent que le centre ne réalise pas de contrôle de second niveau du transporteur. Les inspecteurs notent les difficultés du centre à réaliser ces contrôles dû notamment aux horaires de livraison.

Observation III.1 : Porter une réflexion sur la mise en œuvre d'un contrôle de second niveau du transporteur.

* *

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 division

Signé par

Dominique LOISIL

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.