

Bordeaux, le 4 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-038331

CIMOF
Clinique Pasteur- Service de médecine
nucléaire
45, avenue de Lombez
31076 TOULOUSE Cedex 3

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0008 du 5 septembre 2019
Dossier M310021 - Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 5 septembre 2019 au sein d'un établissement à Toulouse.

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 ou de l'entreprise utilisatrice 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire à visée diagnostique.

¹ 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 contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, ainsi que des locaux recevant les cuves d'effluents et les entreposages de déchets contaminés. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (responsable de l'activité nucléaire, médecins nucléaires, physicienne médicale, conseillère en radioprotection, MERM).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la situation réglementaire des activités ;
- la coordination des moyens de prévention ;
- la désignation de conseillers en radioprotection, qu'il conviendra de compléter pour y intégrer la notion d'intérim et les nouvelles exigences réglementaires ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition, qu'il conviendra de compléter par des seuils de déclenchement d'actions en cas de dépassement ;
- le suivi médical des travailleurs exposés, dont il conviendra de vous assurer du respect de la périodicité ;
- la mise à disposition d'équipements de suivi dosimétriques adaptés et en nombre suffisants ;
- la transmission annuelle de l'inventaire des sources à l'IRSN ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits par le service de médecine nucléaire ;
- les contrôles internes de radioprotection annuels, semestriels et des alarmes des cuves de décroissance ;
- la signature d'une convention de déversement des effluents dans le réseau urbain ;
- la transmission de niveaux de référence à l'IRSN, et l'analyse qui en découle ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes ;
- la déclaration d'évènements significatifs de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- les contrôles quotidiens de non contamination des surfaces de travail ;
- le port des dosimètres opérationnels par les médecins nucléaires et les cardiologues ;
- la vérification des équipements de protection individuels ;
- la signalisation des locaux de décroissance ;
- le respect par les agents des consignes et des notes de service destinées à pallier les difficultés structurelles liées à l'aménagement des locaux du service ;
- l'encombrement des locaux de décroissance des déchets et de la salle de ventilation pulmonaire par du matériel sans lien avec les activités de ces locaux ;
- les contrôles de non contamination en sortie de zone réglementée.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article R. 4451-14 du code du travail - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;

4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;

7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;

10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;

13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;

14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;

15° Les informations communiquées par le représentant de l'État sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1. »

« Article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

Les conseillers en radioprotection ont effectué les analyses des postes de travail associés à l'activité de médecine nucléaire. Ces analyses sont régulièrement actualisées afin de prendre en compte les évolutions de l'activité du service. Les inspecteurs ont noté qu'une étude de poste avait été réalisée il y a plusieurs années pour évaluer la dose susceptible d'être reçue au cristallin par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Celle-ci n'a pas été actualisée.

En raison de son ancienneté, le service de médecine nucléaire, ancien, ne respecte pas les conditions requises actuellement en matière d'aménagements. Des travaux sont programmés à moyen terme. Pour tenter de remédier à ces difficultés, des notes de service et des consignes, notamment relatives aux conditions d'accès en zone réglementée, ont été élaborées et diffusées au personnel. Les inspecteurs ont toutefois constaté que celles-ci n'étaient pas respectées, bien qu'elles soient affichées de manière visible. C'est particulièrement le cas pour le laboratoire « chaud » dont l'accès vers la salle d'examen contigüe était ouvert lors du passage des inspecteurs, ainsi que le « passeringue », calé par un plateau pour le maintenir ouvert alors qu'il est explicitement mentionné qu'il doit rester fermé en dehors de la phase d'injection du patient.

Demande A1 : L'ASN vous demande :

- de renouveler l'analyse des expositions potentielles du cristallin des opérateurs et de compléter les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs par des seuils de déclenchement d'actions en cas de dépassement ;
- de faire appliquer les différentes consignes par le personnel du service ;
- de condamner l'accès entre le pupitre de la salle d'examen et le laboratoire de préparation des radiopharmaceutiques.

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. ».

Une des deux conseillères en radioprotection est absente depuis le mois de novembre 2018, date à laquelle la session de renouvellement de sa formation réglementaire avait été prévue. Celle-ci a été annulée et reportée à son retour. De ce fait, la périodicité réglementaire n'a pas été respectée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de renouveler la formation réglementaire des travailleurs exposés dans les plus brefs délais. Vous vous assurez que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en bénéficient.

A.3. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-64 du code du travail - I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

L'établissement met à la disposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants des dosimètres opérationnels et à lecture différée (corps entier et extrémités).

Les inspecteurs ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par le personnel médical (médecins nucléaires et cardiologues).

Demande A3 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les différents moyens de surveillance de la dosimétrie soient effectivement portés par l'ensemble du personnel.

A.4. Contrôle de non contamination du personnel en sortie de zone réglementée

« Article 26 de l'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 - Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.

L'employeur affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. »

Le personnel du service enregistre les contrôles d'absence de contamination corporelle dans le bureau des médecins médicaux situé à l'intérieur de la zone réglementée au moyen d'un logiciel informatique dédié. Ce logiciel permet uniquement de vérifier le nombre de contrôle par agent et par jour. Les inspecteurs ont constaté que seuls trois travailleurs sur les quarante concernés enregistrent leurs passages. En outre, l'emplacement du dispositif de contrôle n'est pas situé en sortie de zone réglementée.

Demande A4 : L'ASN vous demande :

- de vous assurer que toute sortie de personnel de zone réglementée soit accompagnée d'un contrôle d'absence de contamination nominatif ;
- de modifier l'emplacement de la borne de contrôle pour éviter que le personnel traverse de nouveau une zone réglementée après s'être contrôlé.

A.5. Accès au local de stockage des déchets contaminés

« Article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que l'accès au local de stockage des déchets contaminés n'était pas fermé à clé et que la signalisation apposée sur la porte n'était pas adaptée. De plus, le local était encombré de matériel en tout genre sans relation avec des déchets radioactifs.

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre les mesures adéquates pour que l'accès au local de stockage des déchets contaminés soit fermé et restreint aux seules personnes habilitées. Vous signalerez le risque d'exposition externe ou de contamination de manière explicite. Enfin, vous débarrasserez ce local de tout objet sans lien avec des déchets contaminés.

A.6. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article R. 4451-45 du code du travail - I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;

2° Dans les véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.

II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article R. 4451-46 du code du travail - I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II.- L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;

2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I, lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article 5 de l'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 - I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. L'employeur 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. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci. [...].

III.- A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2. »

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Un plan de contrôle de la propreté radiologique a été élaboré par les conseillers en radioprotection. Dans ce cadre, le personnel paramédical du service de médecine nucléaire doit réaliser des contrôles quotidiens de non contamination des zones réglementées et les enregistrer.

Les inspecteurs ont constaté que cette consigne n'était pas respectée. En outre, les équipements de protection individuelle ne sont pas régulièrement vérifiés.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des vérifications périodiques internes effectuées et du respect des périodicités de vérification définies.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.[...]. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« Article R. 4451-118 du code du travail - 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. »

« Article R. 4451-124 du code du travail - I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.

II.- Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet. »

« Article R.1333-18 du code de la santé publique - I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. »

Les inspecteurs ont noté que l'établissement allait constituer un conseil social et économique à court terme. À cette occasion, l'organisation de la radioprotection devra être présentée et les conseillers en radioprotection désignés afin de prendre en compte les nouvelles exigences de la réglementation.

Toutefois, les inspecteurs ont observé que l'établissement n'avait pas encore défini une organisation permettant de répondre à l'ensemble des nouvelles exigences réglementaires en particulier la traçabilité des conseils apportés au chef d'établissement.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer les désignations actualisées des conseillers en radioprotection ainsi que les modalités d'exercice des missions des conseillers en radioprotection mises à jour.

C. Observations

C.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous rappelle qu'il vous incombe de mettre en œuvre les dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN² relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui est entrée en application le 1^{er} juillet 2019.

² Décision n° 2019-DC-660 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.

C.2. Prise en compte des constats sur l'ensemble des sites de l'établissement

L'ASN vous engage à répercuter les demandes réalisées au cours d'une inspection sur un des sites de l'établissement à l'ensemble des autres structures de manière à ce que les procédures mises en place soient généralisées. Les demandes effectuées lors de cette inspection rejoignent certains constats établis lors des inspections sur les sites de Montauban et de Cornebarrieu.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU