



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 mai 2021

CODEP-MRS-2021-021124**Monsieur le Médecin Principal****Service de médecine nucléaire
HIA Sainte Anne
Bd Sainte Anne – BP 20545
83041 TOULON CEDEX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 22 avril 2021 dans votre établissement

Thème : Médecine nucléaire

Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0438

Installation référencée sous le numéro : M830001 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-009350 du 18 février 2021

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par les articles L. 1333-30 et R. 1333-166 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 22 avril 2021, une inspection dans le service médecine nucléaire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 avril 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire, du local de stockage des déchets et du local des cuves. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les dispositions prises en matière de radioprotection sont satisfaisantes. Les inspecteurs ont noté l'implication des personnels sur le sujet, et la bonne prise en compte de la démarche qualité, notamment dans la gestion des événements indésirables.

Il subsiste toutefois quelques non-conformités et marges d'amélioration qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Physicien médical

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, « dans les services de médecine nucléaire [...] il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale ».

Les inspecteurs ont relevé que le service de médecine nucléaire ne dispose plus d'un physicien médical depuis début mars 2021. Une action est en cours pour mettre en place une prestation externe de physique médicale, parallèlement à la démarche de recrutement qui est poursuivie.

Les inspecteurs ont appelé à faire preuve de vigilance sur le contenu de la prestation, compte-tenu des besoins d'un service de médecine nucléaire en matière de physique médicale.

A1. Je vous demande de tenir mes services informés de la mise en place effective, dans les meilleurs délais, de la prestation externe de physique médicale.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 9 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 :

« La vérification lors d'une remise en service prévue à l'article R. 4451-43 du code du travail est réalisée ou supervisée, par le conseiller en radioprotection, dans les conditions définies à l'article 7. Cette vérification est réalisée après toute opération de maintenance afin de s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. »

Conformément à l'article 13 du même arrêté :

« La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

L'annexe I du même arrêté détaille l'étendue et méthodes des vérifications initiales, dont les servitudes de sécurité notamment des systèmes d'arrêt d'urgence.

Les inspecteurs ont relevé qu'il conviendrait d'effectuer des vérifications supplémentaires. En effet :

- Certains lieux attenants ne font pas l'objet de mesures (bureaux attenants extérieurs au service, locaux attenants au passage des canalisations dans les étages intermédiaires) ;
- Il manque des vérifications de non contamination des locaux traversés lors du transit des déchets depuis le service vers le local de stockage ;
- Les appareils émetteur de rayons X ne font pas l'objet de vérifications après maintenance ;

- La vérification des arrêts d'urgence n'a pas été réalisée lors des contrôles externes (en effet, le contrôle réalisé lors de la maintenance ne répond pas aux objectifs de la réglementation, cf. point précédent).

A2. Je vous demande de mettre en place et de tracer :

- les mesures d'ambiance et/ou de propreté radiologique dans les lieux précités ;
- les vérifications après maintenance des appareils émetteurs de rayons X ;
- la vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence.

Evaluation individuelle de l'exposition

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *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. [...] ».

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 [...]* ».

Les inspecteurs ont observé que l'étude de poste ne prend pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles. Par ailleurs, le lien entre l'étude de poste et la dose reportée sur la fiche individuelle des travailleurs n'est pas suffisamment explicité, notamment pour formaliser la prise en compte d'expositions cumulées dans le cas du personnel exerçant plusieurs missions

A3. Je vous demande :

- **d'intégrer dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs les aléas raisonnablement prévisibles afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail ;**
- **d'expliciter le lien entre l'étude de poste et la dose reportée sur la fiche individuelle des travailleurs.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Plan d'organisation de la physique médicale

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale répond globalement aux attendus du guide n° 20 précité. Cependant, il manque certains éléments décrits dans le guide n° 20. Il conviendrait notamment de :

- formaliser les modalités de validation des tâches de physique médicale déléguées à des personnels qui ne sont pas des physiciens médicaux ;

- prioriser les activités de la physique médicale et formaliser le fonctionnement en mode dégradé, en l'absence de physicien, et identifier le seuil à partir duquel le service ne peut plus fonctionner ;
- préciser l'organisation prévisionnelle pour la mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques, notamment comment le physicien s'organise pour dégager du temps pour travailler sur un nouveau projet ;
- définir et suivre des indicateurs pour piloter l'activité de la physique médicale.

B1. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale avec les éléments susmentionnés.

Niveaux de référence diagnostics et optimisation

Conformément à 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, notamment son article 7, « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse [...] des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte* ».

Les inspecteurs ont noté que le recueil des doses et l'évaluation de l'optimisation sont réalisés. Cependant, aucun document transcrivant les modalités de cette démarche n'a pu être présenté aux inspecteurs.

B2. Je vous demande de formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les documents relatifs aux modalités d'évaluation et de mise en œuvre de l'optimisation, conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X :

« *En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Conformément à l'article 15 de la même décision, « *1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs* ».

Les rapports de conformité à cette décision n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

B3. Je vous demande de me transmettre les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

C. OBSERVATIONS

Coordination des mesures de prévention

Les inspecteurs ont relevé que les plans de prévention signés annuellement avec les entreprises extérieures ne précisent pas les obligations de formation et de visite médicale des personnels des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée.

C1. Il conviendra de préciser les obligations de formation et de visite médicale des personnels des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée lors du prochain renouvellement.

Équipements de protection individuelle

Les inspecteurs ont relevé que les équipements de protection individuelle ne sont pas contrôlés périodiquement. Cela a cependant été identifié par le service de médecine nucléaire et une action corrective est prévue.

C2. Il conviendra de mettre en place le contrôle périodique des équipements de protection individuelle.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS