

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-055580

SELAS CIMOF
Service de Médecine Nucléaire
Clinique du Pont de Chaume
330 avenue Marcel UNAL
82017 MONTAUBAN Cedex

Bordeaux, le 28 novembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 27 septembre 2022 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0043- N° Sigis : M820003
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] 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 27 septembre 2022 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 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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et d'un générateur électrique de rayonnements ionisants (scanner associé au tomographe par émission monophotonique (TEMP)).

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire, y compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecin nucléaire, physicienne et conseillère en radioprotection).

Les inspecteurs ont rencontré, au sein du service de médecine nucléaire, une organisation de la radioprotection opérationnelle. Ils ont noté positivement l'implication des personnes rencontrées, le pilotage de la radioprotection et les outils de suivis efficaces. En revanche, le suivi médical doit être amélioré.

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

- l'évaluation des risques ;
- la coordination de la radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle ;
- la mise à la disposition de l'ensemble du personnel d'une dosimétrie adaptée ;
- la mise en œuvre d'un programme de vérifications de radioprotection ;
- la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité pour l'utilisation des rayonnements ionisants qu'il conviendra de compléter notamment pour ce qui concerne le déploiement des habilitations au poste de travail et sa formalisation ;
- le recours à l'expertise de médecins médicaux et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- l'évaluation des doses délivrées aux patients et la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la formation des manipulateurs et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- la traçabilité des sources radioactives ;
- la mise en œuvre d'un plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs.

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

- la formalisation du processus d'habilitation au poste de travail (II.1) ;
- l'établissement d'une autorisation/convention de rejet dans le réseau public (II.2) ;
- le suivi médical renforcé qu'il conviendra d'assurer pour l'ensemble du personnel (III.1) ;
- le processus de retour d'expérience (III.2 et III.3).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660¹ -Habilitation au poste de travail

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...]** »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :**

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

¹ 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



- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation et les activités du service de médecine nucléaire s'appuyaient sur un système de gestion de la qualité opérationnel. Le service s'est engagé dans le déploiement de la formalisation des habilitations du personnel aux différents postes de travail. Cependant, le processus d'habilitation n'est pas finalisé, notamment pour ce qui concerne l'encadrement et la validation de l'habilitation.

Par ailleurs, le service a indiqué qu'il va engager des travaux en vue de l'installation d'un tomographe à émission de positions (TEP) en 2023,

Demande II.1 : Formaliser et mettre en œuvre dans le système de gestion de la qualité, une procédure définissant explicitement les modalités d'habilitation aux postes de travail dans le service (nouvel arrivant, nouvel équipement, parcours d'habilitation...) et la transmettre à l'ASN. La formalisation devra intervenir avant la mise en œuvre du nouveau tomographe à émission de positions (TEP).

*

Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement - Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095² de l'ASN - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

*« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - **Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé** par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »*

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des effluents et des déchets à risques (mise à jour du 22 juillet 2022). Ils ont noté qu'une autorisation de rejets était en train d'être mise en place avec le gestionnaire de réseau (SAUR).

Demande II.2 : Finaliser la convention de rejet avec le gestionnaire du réseau et la transmettre à l'ASN. Mettre en cohérence, le cas échéant, le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs avec la convention.

*

² Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire

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

Suivi médical

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 **bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et **qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.** »

« Article R. 4451-82 du code du travail - **Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année.** La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que trois MERM classés en catégorie A n'avait pas bénéficié d'une visite médicale depuis plus d'un an et une physicienne classée en catégorie B depuis plus de quatre ans. Lors de la précédente visite de 2018, un écart sur ce sujet avait déjà été relevé. Il convient de prendre toute les dispositions pour que ces salariés disposent d'un avis d'aptitude à jour pour exercer leurs activités dans le service de médecine nucléaire.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660² -Retour d'expérience

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN -I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...].**

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.



IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

« Article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- **promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;**
- **dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;**
- **informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. »**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont consulté la procédure de gestion des événements indésirables, la liste des événements indésirables signalés depuis 12 mois et les derniers comptes rendus de réunions de CREX. Ils ont noté que les secrétaires, bien que visées par la procédure, n'étaient pas présentes aux réunions de CREX. Il convient d'inciter la participation à la démarche de retour d'expérience de l'ensemble des professionnels intervenant dans le processus d'examen de médecine nucléaire.

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que certaines actions correctives de 2021 décidées en CREX et portant sur des analyses d'erreurs de préparation (éviter les interruptions de tâches, réorganiser l'espace de travail dans l'enceinte blindée) n'étaient toujours pas finalisées. Compte tenu du fait que ce type d'erreur s'est produit à plusieurs reprises, il convient d'assurer un suivi rigoureux des actions correctives décidées.

*

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.