Référence courrier : CODEP-MRS-2024-023992

CHI Toulon - La Seyne-sur-Mer

54 rue Henri Sainte Claire Deville 83056 Toulon

Marseille, le 3 mai 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 16 avril 2024 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0588 / N° SIGIS : M830032 (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 16 avril 2024 dans le service de médecine nucléaire de 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 avril 2024 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 conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications 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 d'entreposage des déchets radioactifs et du local des cuves. Lors de cette visite, 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 relatives à la radioprotection sont mises en œuvre de manière assez satisfaisante.

Les inspecteurs ont salué la démarche d'analyse des doses délivrées aux patients et les modalités d'habilitation au poste de travail. L'équipe semble être investie sur le sujet de la radioprotection.

La principale lacune identifiée concerne le manquement à déclarer des événements significatifs à l'ASN, malgré une bonne dynamique déclarative en interne. Il est également nécessaire de consolider les modalités de vérification. La gestion documentaire doit également être améliorée.

Le positionnement récent de la mission radioprotection sous l'égide de la direction qualité permet d'entrevoir une résolution de ces points.

Les non-conformités et les points à améliorer sont détaillés dans les demandes, constats et observations suivants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Événements significatifs en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique :

- « I.-Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :
- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne;
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

En consultant le registre des événements indésirables survenus au sein du service, les inspecteurs ont noté une bonne culture de signalement des événements indésirables au sein du service de médecine nucléaire. Les événements font l'objet d'une analyse et d'un retour d'expérience en interne.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que plusieurs de ces événements constituent des événements significatifs qui n'ont pas été déclarés à l'ASN. Une explication du contexte a été donnée aux inspecteurs, mais cette situation ne peut perdurer.

- Demande I.1.: Déclarer à l'ASN sous deux mois les événements significatifs survenus depuis début 2023 au sein du service de médecine nucléaire.
- Demande I.2.: Mettre en place sous deux mois l'organisation assurant la détection et la déclaration systématique de tous les événements significatifs en radioprotection à l'ASN.



II. AUTRES DEMANDES

Vérifications de radioprotection

Les vérifications à réaliser dans un service de médecine nucléaire au titre de la radioprotection sont détaillées dans :

- 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'article R. 1333-172 du code de la santé publique et l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire.

Les inspecteurs ont relevé des imprécisions dans la procédure décrivant les vérifications mises en œuvre dans le service.

Demande II.1.: Mettre à jour la procédure relative aux vérifications de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune vérification périodique des équipements de travail n'a été faite en 2022. Les vérifications des lieux de travail ne sont pas systématiquement réalisées à la périodicité requise. La non-contamination des zones adjacentes à la zone contaminante du service de médecine nucléaire n'est pas vérifiée. Par ailleurs, certaines vérifications périodiques des lieux de travail faites manuellement semblent redondantes, ou réalisées dans des conditions différentes d'une fois à l'autre (points de contrôle ou conditions de vérification). Elles ne sont donc pas forcément exploitables malgré le temps qui y est consacré.

- Demande II.2. : Respecter la périodicité des vérifications périodiques des lieux et des équipements de travail.
- Demande II.3.: Vérifier l'absence de contamination des zones attenantes à une périodicité minimale de trois mois, conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.
- Demande II.4.: Rationaliser les vérifications périodiques des lieux de travail.

Enfin, le suivi des non-conformités et de leur résolution n'est pas formalisé. Par exemple, une non-conformité est passée inaperçue et n'a pas fait l'objet d'une analyse et d'une correction éventuelle.

Demande II.5.: Tracer le suivi des non-conformités pour assurer leur correction.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 [...] 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.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Les inspecteurs ont relevé que :

- L'évaluation individuelle ne mentionne pas la dose prévisionnelle mais une fourchette de dose ;
- L'étude par type de poste ne tient pas compte des incidents raisonnablement prévisibles ;
- Le document est incrémenté tous les ans avec les éléments dosimétriques de l'année écoulée, ce qui le rend moins lisible;
- Les modalités permettant de passer de la dose collective à la dose individuelle prévisionnelle ne sont pas précisées;
- La dose prévisionnelle au cristallin retenue par type de poste n'est pas non plus précisée.

Demande II.6. : Mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des éléments ci-dessus.

Zonage

Les inspecteurs ont observé que les éléments relatifs au zonage du service, notamment les notes de calcul, sont répartis dans plusieurs documents.

Demande II.7.: Consolider l'étude de zonage du service de médecine nucléaire.

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

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.1: La formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été dispensée ou renouvelée à périodicité règlementaire pour certains travailleurs concernés, contrairement aux dispositions des articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.2: Tous les professionnels concernés ne sont pas formés à la radioprotection des patients, contrairement aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

Observation III.1: Il convient d'intégrer la formation à la radioprotection des patients aux conditions d'habilitation au poste de travail.



Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.3: Un plan de prévention n'est pas signé avec tous les médecins libéraux,

contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Observation III.2: Il convient, dans les plans de prévention signés avec les entreprises extérieures, de

détailler les responsabilités incombant à chaque partie.

Visites médicales

Constat d'écart III.4: La visite médicale n'a pas été renouvelée suivant la périodicité prévue par

l'article R. 4624-28 du code du travail pour tous les travailleurs concernés.

Local déchets

Observation III.3: Il convient de restreindre l'accès du local intermédiaire d'entreposage des déchets

aux seules personnes autorisées.

Test des alarmes des cuves

Observation III.4: Il convient de tracer les tests des alarmes des cuves.

*

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Mathieu RASSON



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse https://francetransfert.numerique.gouv.fr, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boite 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 boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).