

Référence courrier :
CODEP-STR-2022-058588

ICL
6, avenue de Bourgogne
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY

Strasbourg, le 14 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 novembre 2022 sur le thème de
Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-STR-2022-0975

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.

Professeur,

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 29 novembre 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 objectif 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. Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre des activités de curiethérapie mises en œuvre dans votre établissement.



Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment du bunker contenant le projecteur haut débit. Ils ont également rencontré le chef du service de radiothérapie oncologie, le cadre de santé, les conseillers en radioprotection, des manipulateurs en électroradiologie médicale, des médecins, la responsable qualité ainsi que des chargés de qualité.

Il ressort de l'inspection que la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection est à un excellent niveau, en particulier concernant les aspects relatifs à la radioprotection des patients. En revanche, plusieurs points relatifs aux évolutions récentes du code du travail n'ont pas été complètement mis en œuvre. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la conduite du changement de projecteur (contrôles qualité associés, vérification des positions distales des applicateurs) ainsi que les procédures qualité entourant l'activité.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'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.

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté que plus de 60% des travailleurs classés de l'établissement ne disposent pas d'un avis d'aptitude valide.

Demande II.1 : S'assurer que tous les travailleurs classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail.



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

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.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Des études de poste ont été réalisées et sont régulièrement mises à jour pour tenir compte des évolutions de l'activité nucléaire. Néanmoins, aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Ce point a par ailleurs déjà été soulevé lors de l'inspection des blocs opératoires de votre établissement en 2021.

Demande II.2 : Établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel de l'Institut de Cancérologie de Lorraine (tous services confondus) accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.



Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément au II de l'article R. 4451-64, les travailleurs non classés 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.

Conformément à l'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 [...];

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs non classés, notamment les agents de services hospitaliers et le service technique, qui accèdent aux zones surveillées :

- ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur ;
- ne font pas l'objet d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- n'ont pas tous reçu l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 ;
- ne font pas l'objet d'un suivi de leur exposition lorsqu'ils entrent en zone délimitée.

Demande II.3 : Délivrer aux travailleurs non classés accédant aux zones surveillées une autorisation individuelle sur la base d'une évaluation individuelle de l'exposition et d'une information aux risques des rayonnements ionisants.

• Suivi et évaluation des actions d'amélioration

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité inclut l'évaluation de l'efficacité des actions retenues à la suite d'événement.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez défini un registre d'évaluation de l'efficacité des actions retenues mais que faute d'éléments concrets, vous n'aviez pas approfondi la démarche et considériez que l'action était efficace si l'événement ne se reproduisait pas.

Demande II.4 : Mettre en place des critères objectifs d'évaluation de l'efficacité des actions retenues à la suite d'événements.



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

- **Conduite à tenir en cas d'urgence**

Observation III.1 : Il conviendra de finaliser la validation de la mise à jour de la procédure en cas de blocage de source pour tenir compte du nouvel appareil et de l'afficher au poste de travail en lieu et place de celle applicable à l'ancien appareil.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Observation III.2 : Il conviendra de s'assurer que l'organisme extérieur en charge du suivi individuel renforcé dispose d'un accès à SISERI et plus globalement aux résultats dosimétriques des travailleurs classés.

- **Organisation de la physique médicale**

Observation III.3 : Il conviendra de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) pour tenir compte des changements d'organisation (service de physique médicale détaché du service de radiothérapie) et de dispositifs médicaux.

- **Évaluation des risques**

Observation III.4 : Il conviendra de prévoir l'information du CSE et du médecin du travail suite à la mise à jour de l'évaluation des risques.

- **Vérifications de radioprotection**

Observation III.5 : Le dosimètre servant à la mesure de la vérification périodique des lieux de travail pour la salle de préparation des grains d'iode est placé sur la porte à l'extérieur de cette salle et n'est donc pas représentatif de l'exposition au poste de travail.

*

* *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
la cheffe de la division de Strasbourg

Signé par

Camille PERIER