

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-031633

**Centre Médico-Chirurgical de Tronquières
(CMCT)**
83 avenue Charles de Gaulle
15000 AURILLAC

Lyon, le 12 juin 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 6 juin 2023 sur le thème de la médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0514
(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 le directeur général,

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 6 juin 2023 dans votre établissement.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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 du 6 juin 2023 du service de médecine nucléaire du Centre Médico-Chirurgical de Tronquières (CMCT) à Aurillac (15) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.



Les inspecteurs ont notamment examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs, l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition, du suivi des travailleurs exposés et de leur formation. Ils ont aussi vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière de vérifications initiales et périodiques des équipements de travail et se sont intéressés à la radioprotection des patients et à la gestion des déchets et effluents radioactifs. Enfin, la conformité des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X a été examinée.

Les inspecteurs ont jugé plutôt satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de la radioprotection. Les inspecteurs ont mesuré la collaboration entre les différents acteurs rencontrés (directeur général, praticien, physicien médical, appui externe pour la radioprotection des travailleurs) et la forte implication de la personne compétente en radioprotection pour prendre en compte les dispositions réglementaires. Le temps dédié à la personne compétente en radioprotection sera à réévaluer pour qu'elle puisse remplir les missions qui lui sont confiées et notamment pour prendre en compte les actes de diagnostic qui seront mis en place au sein du CMCT lors de l'achat d'une caméra « TEP » prévu sur le second trimestre 2024. En ce qui concerne le temps dédié aux activités de physique médicale, un renforcement est attendu lors de la mise en place prochaine du dispositif médical précité. En effet, certains contrôles de qualité recommandés mais non obligatoires seront à mettre en place ainsi que les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors des actes nouveaux de médecine nucléaire et la comparaison avec les niveaux de référence diagnostiques associés comme la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 sur les niveaux de référence diagnostiques le prévoit.

Cependant, des actions correctives sont à prévoir notamment en ce qui concerne le suivi médical des travailleurs, la formation à la radioprotection des travailleurs, la coordination des moyens de prévention avec les entreprises extérieures et le respect du port de la dosimétrie.

De même, des actions d'amélioration sont à mettre en œuvre en ce qui concerne l'application de la décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Suivi médical

En application du code du travail (article R.4451-82), « le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28. »

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui « est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste ».



A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'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 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* ». Enfin, l'article R. 4624-25 du code du travail précise que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude.

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation sera mise en place pour le second semestre 2023 visant à résorber le retard du suivi médical de vos travailleurs et de reprendre la périodicité attendue par la réglementation en vigueur.

Demande II.1 : veiller à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé. Indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

L'article 7 de la décision précise que des procédures écrites par type d'actes doivent être élaborées pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

L'article 9 de la décision prévoit que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient décrites dans le système de gestion de la qualité.

Selon l'article 2, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque personne impliquée dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

L'article 9 précise que l'habilitation au poste de travail concerne les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'article 10 de la décision précise que, dans le processus de retour d'expérience, la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux faisant l'objet d'une analyse systémique doivent être formalisés. Font notamment l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire selon le guide n° 11 de l'ASN et via le portail des téléservices de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait débuté une démarche d'assurance qualité telle que prévue par la décision précitée. Des moyens doivent être déployés pour la formalisation du système de gestion de la qualité dans sa globalité et notamment pour ce qui concerne les procédures écrites par type d'actes, l'habilitation au poste de travail et le processus de retour d'expérience. Un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale doit y être associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont à décrire dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.2 : poursuivre la mise en place du système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN dans les meilleurs délais. Le système de gestion de la qualité est à définir au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Demande II.3 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN le programme d'action de mise en conformité par rapport aux exigences de la décision précitée.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « 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 ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

- « 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 ».

De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté que la formation radioprotection des travailleurs est organisée à distance par un organisme externe. Cependant certains travailleurs classés ne sont pas formés selon la périodicité requise.

Demande II.4 : veiller à ce que tous les travailleurs classés de votre établissement soient formés à la radioprotection des travailleurs et qu'un recyclage tous les trois ans soit bien mis en place.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique.

L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...] les physiciens médicaux [...], les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs. »

Son article 8 dispose que : « Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

Les inspecteurs ont constaté que selon le tableau de suivi des formations présenté par le CMCT, certains professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants ne sont pas formés selon la périodicité requise.

Demande II.5 : veiller à ce que tous les personnels concernés de votre établissement soient formés à la radioprotection des patients.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale

des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ». C'est le cas des médecins libéraux.

Les inspecteurs ont noté que la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée n'était pas exhaustive. De plus, le document rappelant, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant notamment, la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) ou encore l'habilitation à travailler sous rayonnement ionisant (suivi médical et formation radioprotection travailleurs) avec chacune des entreprises extérieures concernée n'était pas systématiquement signé.

Demande II.6 : établir une liste exhaustive des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée dans votre établissement. S'assurer de la signature des mesures de prévention de toutes les entreprises extérieures concernées en précisant les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « 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 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] ».

Les inspecteurs ont noté que le port des dosimètres à lecture différée et/ou dosimètres opérationnels par le personnel médical et paramédical n'était pas systématique.



Demande II.7 : prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés en catégories A et B et intervenant en zone contrôlée portent systématiquement leurs dosimètres.

Conditions de rejets

Conformément à l'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.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, 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.

Les inspecteurs ont noté que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides, dans le réseau d'assainissement, ne sont actuellement pas fixées par une autorisation. Les personnes rencontrées ont indiqué aux inspecteurs que l'établissement a effectué des démarches en ce sens auprès du gestionnaire de réseau, mais qu'à ce stade il n'a pas eu de retour de ce dernier.

Demande II.8 : poursuivre les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation, en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté votre engagement à compléter le programme des vérifications de radioprotection mis en place avec les vérifications du système de ventilation que vous réalisez annuellement ainsi que les vérifications des canalisations et des détecteurs de fuites des cuves d'entreposage dans le bac de rétention.

Observation III.2 : les inspecteurs ont noté votre engagement à réaliser les mesures à l'émissaire de rejets en interne et à faire appel à un organisme spécialisé pour une mesure de référence sur une période représentative pour permettre de caractériser les rejets radioactifs du centre afin de déterminer des niveaux de référence radiologiques à ne pas dépasser.

Observation III.3 : les inspecteurs précisent que les cardiologues participant aux épreuves d'effort lors de scintigraphie myocardique ne sont pas soumis à l'obligation de formation à la radioprotection des patients.

Observation III.4 : les inspecteurs vous ont rappelé la nécessité de définir des modalités d'entretien de la fosse septique destinée au recueil des effluents provenant des sanitaires du service de médecine. En effet, le curage périodique de celle-ci n'est précisé dans aucun document.



Observation III.5 : les inspecteurs précisent que selon le 3° de l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection exécute ou supervise « a) les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ; b) les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 ».

Observation III.6 : les inspecteurs notent favorablement que l'évaluation du risque d'exposition au radon a été réalisée sur la période du 7 décembre 2015 au 12 février 2016. L'établissement est situé sur une commune à potentiel radon de catégorie 3 (risque maximum). La mesure maximale relevée est de 103 Bq/m³ donc bien en-deçà des 300 Bq/m³ qui nécessitent des mesures particulières de réductions des risques d'exposition au radon.

*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par l'inspecteur, 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 le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT