

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Division de Marseille HIA LAVERAN

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-015228

34 bd Alphonse Laveran 13013 Marseille

Marseille, le 10 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Pratiques interventionnelles radioguidées Lettre de suite de l'inspection du 25 février 2025

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0586

Enregistrement CODEP-MRS-2023-026174

SIGIS M130080

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

[4] Décret n° 2012-422 du 29 mars 2012 modifié relatif à la santé et à la sécurité au travail au ministère de la défense

Monsieur le médecin général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) et du Contrôle général des armées (CGA) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection conjointe de votre établissement a eu lieu le 25 février 2025.

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'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 février 2025 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 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.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire. Lors de cette visite, ils ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

À la lumière de cet examen non exhaustif, l'ASNR et le CGA estiment que les dispositions relatives à la radioprotection au sein de l'établissement sont mises en œuvre de manière satisfaisante. Les actions lancées à la suite de la précédente inspection ont conduit à une amélioration significative du niveau de conformité.

Adresse postale : 36 boulevard des dames – CS 30466 13235 Marseille cedex 2 - France

Tél.: +33 (0)4 88 22 66 27 - Courriel: marseille.asnr@asnr.fr



Les inspecteurs ont notamment relevé positivement les modalités d'habilitation au poste de travail, qui se distinguent par leur structuration approfondie, ainsi que les bonnes pratiques d'audit mises en place pour vérifier la conformité des comptes-rendus d'actes et le port des dosimètres.

Ces résultats encourageants appellent à poursuivre les efforts pour corriger les non-conformités restantes et mettre en œuvre les améliorations détaillées dans les demandes, constats et observations suivants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique : « Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. [...] Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Les inspecteurs ont observé que la désignation des conseillers en radioprotection ne désigne pas formellement tous les conseillers. Par ailleurs, la désignation n'est pas faite à la fois au titre du code de la santé publique et du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé qu'il existe une note d'organisation qui décrit les missions relatives à la radioprotection. Toutefois, ce document ne précise pas la répartition des missions entres les conseillers en radioprotection et les prestataires extérieurs. Cette note n'est pas appelée par la désignation, qu'elle complète utilement.

Demande II.1.: Mettre à jour la désignation des conseillers en radioprotection afin d'y désigner formellement tous les conseillers au titre de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique et au titre de l'article R. 4451-112 du code du travail. Y faire référence à la note d'organisation.

Demande II.2.: Dans la note d'organisation, préciser la répartition des missions entres les acteurs de la radioprotection internes et externes.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹, « l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin ».

Conformément à l'article 7 du même arrêté, « La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »

¹ 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



Conformément à l'article 17 du même arrêté, « le délai entre deux vérifications [de l'instrumentation de radioprotection] ne peut excéder un an ».

Les inspecteurs ont observé que le programme des vérifications utilise encore l'ancienne terminologie des contrôles réglementaires. Il ne mentionne pas la vérification des appareils de mesure.

Demande II.3. : Mettre à jour le programme des vérifications pour éliminer l'ancienne terminologie réglementaire et mentionner la vérification des appareils de mesure, conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

Par ailleurs, les modalités de choix des paramètres pour réaliser les vérifications ne sont pas formalisées, ce qui conduit à des choix différents entre les différentes vérifications et rend les résultats non comparables. Les modalités garantissant la vérification des arrêts d'urgence ne sont pas formalisées.

Demande II.4. : Formaliser les modalités des vérifications périodiques, notamment les paramètres à utiliser, afin de permettre leur comparabilité, et préciser les modalités de vérification des arrêts d'urgence, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

Enfin, les inspecteurs ont relevé :

- Qu'un lot de dosimètres opérationnels n'a pas fait l'objet d'une vérification au terme d'un an ;
- Que les dernières vérifications périodiques ont été réalisées à plus d'un an d'écart.

Demande II.5.: Respecter la périodicité des vérifications périodiques et de l'instrument de radioprotection, conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

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 : 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 : [...] 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. [...] »

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'est pas systématiquement formalisée avant l'affectation au poste de travail pour les nouveaux arrivants.

Demande II.6. : Formaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants préalablement à l'affectation au poste de travail, conformément aux dispositions du 4° de l'article R. 4451-52 du code du travail.

Par ailleurs, l'étude de poste ne tient pas compte des incidents raisonnablement prévisibles.

Demande II.7.: Tenir compte des incidents raisonnablement prévisibles dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, conformément aux dispositions du 4° de l'article R. 4451-53 du code du travail.

Enfin, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas datées, ce qui ne permet pas de savoir quand elles ont été mises à jour.

Demande II.8. : Dater les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, afin de faciliter leur conservation et leur mise à jour conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail.



Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN², « 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 au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioquidées [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que l'optimisation des actes fait l'objet d'une évaluation. Les études portant sur l'année 2024 doivent être présentées aux professionnels de santé et certains actes pourraient faire l'objet d'une optimisation qui doit être discutée. Les inspecteurs ont relevé que cette démarche de présentation est mise en place pour la première fois. Il conviendrait de la formaliser afin de la pérenniser.

Demande II.9. : Formaliser la démarche d'évaluation de l'optimisation, conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précitée.

Plan d'organisation de la physique médicale

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 03/09/2021) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont relevé, dans le plan d'organisation de la physique médicale, que :

- L'interlocuteur privilégié et parties prenantes ne sont pas différenciés ;
- Le temps alloué à la prestation doit être clarifié ;
- Le temps alloué aux contributeurs internes à l'établissement n'est pas précisé;
- Les modalités d'analyse des contrôles qualité ne sont pas précisées ;
- Le contrat de prestation et le plan d'action ne sont pas annexés.

Demande II.10.: Compléter le plan d'organisation de la physique médicale avec les points mentionnés ci-dessus.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR ET AU CGA

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 : Certains 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.

Suivi médical des travailleurs

Constat d'écart III.3 : La visite médicale n'a pas été renouvelée suivant la périodicité prévue par l'article R. 4624-28 du code du travail pour certains travailleurs concernés.

Observation III.1 : Il convient de vous assurer que le cumul de l'exposition des réservistes dans leur activité civile et militaire ne conduise pas à un dépassement des limites prévues par leur classement.

Port des dosimètres opérationnels

Observation III.2 : Il convient de poursuivre les efforts mis en œuvre pour assurer un port systématique du dosimètre opérationnel lorsqu'il est nécessaire.

² 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.



Coordination des mesures de prévention

Observation III.3: Dans les plans de prévention signés avec les entreprises extérieures, il convient de :

- Renvoyer les entreprises extérieures à leurs responsabilités quant à l'opportunité du classement de leurs travailleurs et aux obligations qui en découlent ;
- Préciser les responsabilités en matière de fourniture et port de la dosimétrie notamment opérationnelle le cas échéant ;
- Mettre à jour les anciens plans de prévention, moins précis sur la répartition des responsabilités ;
- Préciser les risques et responsabilités en matière de radioprotection dans le plan de prévention signé avec l'entreprise chargée du nettoyage au bloc.

Modalités de déclaration des événements significatifs

Observation III.4: Il convient de préciser, dans les modalités de déclaration des événements significatifs en

radioprotection, que ces derniers doivent également être déclarés au CGA.

Rapports techniques de conformité des installations

Observation III.5 : Il convient de clarifier le suivi des versions des rapports techniques de conformité des installations

prévus par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN3.

Inventaire des appareils émetteurs de rayons X

Observation III.6 : Il convient de déposer l'inventaire triennal sur le dossier SIGIS correspondant à votre enregistrement

en cours de validité et de vérifier la responsabilité de cette déclaration dans les procédures ad hoc.

k 1

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le médecin général, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASNR L'inspecteur de la radioprotection de défense

Signé par Signé par

Jean FÉRIÈS Christelle NIVET

³ 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.



Modalités d'envoi à l'ASNR

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.

<u>Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo</u> : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en entête 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.

<u>Envoi postal</u> : 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).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asnr.fr.