



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2020-047532**Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Beauvais
44, avenue Léon Blum
60000 BEAUVAIS**

Lille, le 5 octobre 2020

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0466** du **16 septembre 2020**
Installation : CH de Beauvais - PIR - service de coronarographie et blocs opératoires
PIR / Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2019-006300 du 04/02/2019

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

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 septembre 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires et en salle de coronarographie.

Les inspecteurs ont rencontré deux cadres de santé, deux radio-physiciens (dont la Conseillère en Radioprotection pour les activités examinées), le médecin du travail (pour une partie de l'inspection). Plusieurs membres de la Direction ont également participé à la réunion de restitution, ainsi que la principale praticienne en cardiologie. Les inspecteurs soulignent la bonne coopération des personnes rencontrées ainsi que la disponibilité de la praticienne cardiologue.

Une visite de la salle de coronarographie et des salles de blocs opératoires a été effectuée. Malgré la demande des inspecteurs de la radioprotection, il ne leur a finalement pas été possible d'assister à une opération.

Les inspecteurs soulignent les points positifs suivants :

- Le bon niveau de préparation (envoi des documents demandés avant l'inspection), ainsi qu'une bonne disponibilité des acteurs, ont permis à l'inspection de se dérouler dans des conditions satisfaisantes ;
- La mise à disposition, à proximité immédiate des lieux d'utilisation et en nombre suffisant, des équipements de protection individuelle ou collective (présence de plusieurs portiques de tabliers plombés par exemple) ;
- La mise en conformité récente des nombreuses salles d'opération vis-à-vis des dispositions réglementaires applicables de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 (hors protections biologiques) ;
- Le passage généralisé des équipements électriques émettant des rayons X dans le mode le moins émissif (passage en demi-dose par défaut).

Néanmoins, les points suivants sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN :

- A2 - Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection ;
- A3 - Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- A4 - Evaluation des risques et délimitation des zones ;
- A5 - Dosimétrie « opérationnelle » ;
- A7 - Co-activité et coordination des mesures de prévention ;
- A10 - Test des arrêts d'urgence ;
- A11 - Formation à la radioprotection des patients ;
- A13 - Information sur la signification des signalisations lumineuses.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- A1 - Désignation du conseiller en radioprotection ;
- A6 - Suivi médical ;
- A8 et A9 - Vérifications initiales et périodiques ;
- A12 - Rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sureté Nucléaire (ASN) du 13 juin 2017.

Il est à noter que trois écarts avaient déjà été signalés lors de l'inspection précédente menée en 2016 (points A2, A3, A7). L'observation C2 avait également déjà été formulée.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Désignation du conseiller en 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. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"."*

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. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", choisis parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"."*

Conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique, *"le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail"*.

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-III du code de la santé publique, *"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 articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail introduisent quant à eux les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation des conseillers en radioprotection (lettre de désignation - décision n° 2017-44) ne reprenait pas de manière exhaustive la liste des missions énoncées aux articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail (les dispositions réglementaires applicables ayant évolué mi 2018).

Demande A1

Je vous demande de modifier la lettre de désignation des conseillers en radioprotection au sein de votre établissement afin de tenir compte des remarques précitées et de me transmettre la lettre modifiée.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, *"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 ;

I. (...) - 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 conformément à la section 4 du présent chapitre.

II. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

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".

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés, au sens de l'article R.4451-57, est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont pris note qu'une formation avait été mise en place à l'aide d'une "e-formation" assurée par un prestataire extérieur. Cependant les inspecteurs ont constaté qu'une partie notable des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans. Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A2

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Je vous demande de veiller à ce que cette formation soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

Je vous invite à vérifier par ailleurs que l'e-formation est bien adaptée à votre usage en la complétant si nécessaire.

Cette demande avait déjà été formulée à l'occasion de la précédente inspection (non-conformité 1 sur 3 de l'inspection précédente).

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R.4451-53 du code du travail précise : *"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 dans 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".

L'article R.4451-57 précise dans son I : *"Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :*

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour les extrémités".*

Aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a pu être fournie aux inspecteurs pour les travailleurs utilisant les équipements mobiles émettant des rayons X.

Demande A3

Je vous demande de produire les évaluations individuelles des travailleurs concernés en tenant compte des remarques précitées et de me transmettre un exemple par catégorie de travailleurs.

Lors de la précédente inspection, cette demande avait déjà été faite (non-conformité 2 sur 3 de l'inspection précédente).

Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément à l'article 4 de la 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 : *"Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois".*

Conformément à l'article 5 de la décision citée précédemment : *"Lorsque le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X, celui-ci est placé à l'extérieur du local de travail. S'il ne peut être placé à l'extérieur du local de travail, les mesures nécessaires sont prises de manière à garantir, au niveau du système de commande, un niveau d'exposition au titre de la dose efficace inférieur à 1,25 mSv intégré sur un mois"*.

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que, dans la salle de coronarographie, une "cale" était placée sous la porte séparant la salle d'opération de la salle de commande (pour que la porte soit maintenue ouverte en permanence). Il a été indiqué aux inspecteurs que cette pratique était habituelle.

Dans le document "étude de poste de la salle de coronarographie CH Beauvais", le zonage est réalisé porte ouverte : une partie de la zone contrôlée issue de la salle d'opération est présente dans la salle de commande.

Dans le document, "conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591" du 9 septembre 2020, il est attesté la conformité de toutes les salles d'opération (y compris la salle de coronarographie) à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017.

Cette pratique de "laisser la porte ouverte" n'est pas permise par la réglementation, en particulier par les articles 4 et 5 de la décision 2017-DC-0591 qui prévoient que la zone de commande soit placée en zone publique.

Demande A4

Je vous demande de faire cesser la pratique actuelle en laissant la porte fermée lorsque l'équipement émet des rayons X. Je vous demande de modifier les documents relatifs à la radioprotection qui auraient pris en compte cette pratique. Je vous demande de transmettre les documents concernés (a minima le rapport de conformité et l'étude de poste de la salle de coronarographie).

Dosimétrie "opérationnelle"

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail,

"I - 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 » ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

II - Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".

Vingt dosimètres opérationnels sont disponibles alors que, potentiellement, cinq appareils émettant des rayonnements ionisants peuvent émettre simultanément (1'équipement fixe en coronarographie et 4 équipements mobiles).

Demande A5

Je vous demande de me justifier que le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs est suffisant afin que tout travailleur soumis aux rayonnements ionisants dispose bien d'un dosimètre opérationnel lors de sa présence en zone contrôlée.

Suivi médical

Conformément à 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, 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"*.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, *"les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois"*.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A6

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel selon les dispositions et la périodicité prévues par la réglementation.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R.4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail,

"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.

Des travailleurs dépendant d'entités extérieures sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties, en matière de radioprotection, n'a pu être présenté aux inspecteurs, notamment pour la société Général Electric.

Pour les salariés du Centre Hospitalier d'Amiens, le document présenté était insuffisant au regard de la réglementation précitée.

Demande A7

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Je vous demande de me transmettre les documents produits pour l'ensemble des sociétés intervenant en zone réglementée sur votre établissement.

Lors de la précédente inspection, cette demande avait déjà été faite (non-conformité 3 sur 3 à l'inspection précédente).

Vérifications initiales et périodiques

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

"- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;

- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R.4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité".

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques de radioprotection ne sont pas réalisées.

Demande A8

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications de radioprotection internes soient réalisées sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle, entre les deux vérifications initiales renouvelées des équipements émettant des rayons X (anciennement dénommé contrôle externe de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants), n'est pas respectée (contrôle du 4 au 7 décembre 2018 et contrôle du 26 février 2019).

Demande A9

Je vous demande de veiller à ce que les vérifications initiales renouvelées des appareils émettant des rayons X soient réalisées selon la périodicité prévue par la réglementation.

Test des arrêts d'urgence

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, prévoit dans son annexe, pour les générateurs de rayon X, que soit contrôlé le *"bon état et du bon fonctionnement du générateur ou de l'accélérateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation) et, d'une manière générale, de toutes les parties mécaniques de l'appareil..."*.

Dans le rapport de contrôle du 4 au 7 décembre 2018, il est indiqué que les dispositifs d'arrêt d'urgence ne sont pas testés à la demande du client.

Demande A10

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 et de tester les arrêts d'urgence des générateurs électriques de rayons X.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, *"tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69"*.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A11

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée. Vous me transmettez les dispositions retenues pour vous mettre en conformité.

Rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13/06/2017

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 : *"Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
 - 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
 - 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
 - 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
 - 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*
- En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé"*.

Les inspecteurs ont noté l'existence des rapports demandés ; cependant, dans ceux-ci, les constats sont insuffisamment explicités et les conformités ne sont pas justifiées (les rapports contiennent uniquement une liste de points conformes).

Demande A12

Je vous demande de modifier les rapports en tenant compte de la remarque ci-dessus.

Information sur la signification des signalisations lumineuses

Les inspecteurs ont également constaté que, pour une partie des salles concernées, la signification des signalisations lumineuses était absente ou insuffisamment visible et explicite.

Demande A13

Je vous demande de mettre en place les panneaux d'explications nécessaires et de les positionner à des emplacements permettant une lecture aisée. Vous me ferez parvenir les photos correspondantes.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, dites zones délimitées, compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants :

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II.- Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R.4451-24 du code du travail. La signalisation mentionnée au II de l'article R.4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.

III.- A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir".

Le rapport de contrôle d'ambiance du 4 au 7 décembre 2018 indique qu'au niveau de plusieurs zones attenantes aux zones surveillées des salles contenant des générateurs mobiles de rayon X, la dose efficace susceptible d'être reçue par les travailleurs serait supérieure aux 80 µSv prévus par la réglementation.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ces dépassements étaient imputables aux paramètres excessifs utilisés par l'intervenant de l'organisme agréé et que ces dépassements n'avaient pas été constatés avec le nouvel organisme.

Demande B1

Je vous demande de me justifier que la dose efficace, susceptible d'être reçue par un travailleur, reste bien inférieure à 80 µSv au niveau des discontinuités des salles.

Contrôles qualité

Préalablement à la visite d'inspection, il vous avait été demandé de fournir un tableau de synthèse traçant les dates et les conclusions des 2 derniers contrôles qualité sur chaque dispositif médical.

Le tableau de synthèse a bien été transmis mais il précise uniquement les dates (et non les conclusions) des 2 derniers contrôles qualité sur chaque dispositif médical.

Demande B2

Je vous demande de me fournir les conclusions et la liste des éventuelles actions mises en œuvre pour lever les éventuelles non-conformités des 2 derniers contrôles qualité et cela pour chaque dispositif médical.

C - OBSERVATIONS

Evaluation des risques et délimitation des zones

Les inspecteurs ont pris connaissance du document "étude de poste de la salle de coronarographie CH Beauvais". Compte tenu de son importance, ce document devrait être mis aux "standards de la qualité" de l'établissement : indication de l'identité de son auteur, date de rédaction, éventuelle vérification du document etc.

C1 - Je vous invite à intégrer ce document dans le système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont pris connaissance du document "tableau Ampli Arcadis Varic 12302" constitué d'un tableau sans aucune explication.

C2 - Je vous invite à commenter ce document dans lequel figure notamment le zonage relatif à cet équipement. Ces commentaires doivent permettre d'expliquer la méthodologie de délimitation des zones à toute personne n'ayant pas participé à son élaboration. Je vous invite également à prendre en compte l'observation C1 pour la mise à jour de celui-ci.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

