

Lille, le 29 octobre 2020

Référence courrier
CODEP-LIL-2020-049357

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Boulogne sur Mer
12, rue Jacques Monod
62200 BOULOGNE SUR MER

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0474** du **8 octobre 2020**
Installation Centre Hospitalier de Boulogne sur Mer
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (hors cardiologie)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 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 8 octobre 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 au bloc opératoire (hors cardiologie).

Les inspecteurs ont rencontré la conseillère en radioprotection ainsi qu'un ingénieur biomédical, l'ingénieur qualité et un cadre supérieur de santé. Un membre de la Direction a également participé à la réunion de restitution. Les inspecteurs soulignent la bonne coopération des personnes rencontrées ainsi que leur disponibilité, notamment au bloc opératoire.

Une visite des salles du bloc opératoire a été effectuée. A la demande des inspecteurs de la radioprotection, il leur a été possible d'assister à un acte interventionnel radioguidé.

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 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 (malgré le constat du dysfonctionnement des signalisations lumineuses) ;
- la mise en place, en cours, d'une nouvelle équipe reposant sur un nombre accru d'intervenants au sein du service compétent en radioprotection ;
- l'évolution récente du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ainsi que son évolution périodique qui témoigne d'une démarche d'optimisation documentée et progressive ;
- la présence des manipulateurs en électroradiologie médicale lors de l'usage de rayons X au bloc opératoire ;
- les explications données aux inspecteurs lors de leur présence au bloc opératoire ;
- la bonne qualité des évaluations individuelles de l'exposition.

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

- A1 - Conseiller en radioprotection (CRP) ;
- A3 - Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection ;
- A6 - Formation à la radioprotection des patients ;
- A7 - Optimisation des actes médicaux (formation à l'utilisation des équipements émettant des rayons X) ;
- A8 - Conformité des installations (signalisation lumineuse) ;
- A9 - Conformité des installations (rapport pour chaque couple salle / générateur de rayons X) ;
- A11 - Vérifications initiales et périodiques.

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

- A2 - Consignation des conseils du CRP ;
- A4 - Suivi médical ;
- A5 - Co-activité et coordination des mesures de prévention ;
- A10 - Programme des vérifications.

A. Demandes d'actions correctives

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R.1333-19 du code de la santé publique :

"I. En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) L'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;*
- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R.1333-15 ;*
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;*
- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- e) L'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;*
- f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;*
- g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;*
- h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;*
- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R.1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;*
- j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L.1333-3 et l'intervention d'urgence ;*
- k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;*

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R.4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV. Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le médecin médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R.1333-45."

Conformément à l'article R.4451-123 du code du travail, "le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R.4451-57 ;
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R.4451-24 et R.4451-28 ;
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R.4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R.4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R.4451-22 et R.4451-26 ;
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R.4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R.4451-58 et R.4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R.4511-5 ;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R.4451-77.

3° 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.4451-44.23 et 125".

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".

La conseillère en radioprotection (CRP), en charge de la radioprotection au bloc opératoire, a été désignée par la décision n° 2010-73 du 10 décembre 2010 signée par le Directeur du Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer. La CRP fait partie du service compétent en radioprotection. La répartition des missions entre les différents membres de ce service est définie dans le document "service compétent en radioprotection" du 02/07/2019.

Ces documents ne reprennent pas la totalité des missions du CRP fixées aux articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail.

Demande A.1

Je vous demande de modifier les documents cités précédemment pour y inclure la totalité des missions du CRP fixées par la réglementation précitée. Ces documents devront notamment intégrer les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection en précisant le temps alloué et les moyens mis à sa disposition ainsi que les modalités de fonctionnement lors de son absence.

Les inspecteurs ont constaté que les conseils donnés par le conseiller en radioprotection, en ce qui concerne l'article R.4451-123-I, ne sont pas consignés.

Demande A.2

Je vous demande de faire consigner, par le conseiller en radioprotection, les conseils qu'il a délivrés sous une forme permettant la consultation pour une période d'au moins 10 ans.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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 ;

(...)

II. 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.

III. 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 constaté qu'une partie 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 A.3

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. Vous veillerez à respecter la périodicité de formation et m'indiquerez les dispositions prises à cet effet.

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

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"*.

Les inspecteurs de la radioprotection se sont fait communiquer la liste des travailleurs classés. Ces travailleurs sont tous classés en catégorie B. Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. 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 A.4

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R.4624-28 du code du travail. Vous me transmettez le planning des visites médicales programmées et me préciserez les dispositions prises pour vous assurer, à l'avenir, du respect de la périodicité réglementaire du suivi médical.

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.4511-5 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. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Les inspecteurs ont noté l'intervention de plusieurs entreprises extérieures au sein de votre établissement (des fournisseurs de matériels ou des entreprises de contrôles). Plusieurs documents, formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, ont été présentés aux inspecteurs. Les inspecteurs ont constaté que la répartition des responsabilités de chacune des parties, en matière de radioprotection, n'était pas clairement explicitée dans les documents présentés. Les inspecteurs ont en particulier noté que ces documents devaient être complétés, notamment afin de définir l'identité de l'entreprise chargée :

- de fournir le dosimètre opérationnel ;
- de fournir le dosimètre à lecture différée ;
- de fournir les équipements de protection individuelle ;
- du suivi médical ;
- de la formation des intervenants.

Les inspecteurs ont également constaté que les plans de prévention n'étaient pas toujours signés par les interlocuteurs de l'Hôpital de Boulogne sur Mer.

Demande A.5

Je vous demande de modifier vos plans de prévention en tenant compte du constat précédent. Je vous demande de me fournir un exemple de plan de prévention modifié et signé par une entreprise extérieure.

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*".

Conformément à la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 :

"Article 4 : la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- *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".*

"Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et 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 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 A.6

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.

Optimisation des actes médicaux

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, *"les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical".

Les inspecteurs ont demandé la liste des personnes formées à l'utilisation du dernier équipement mobile d'émission de rayons X mis en service (le Philips VERADIUS mis en service lors de l'année 2018).

Des justificatifs de formation, par le constructeur, ont été fournis pour trois personnes (sur un total de 60 personnes - chirurgiens, médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale - susceptibles d'utiliser l'équipement).

Demande A.7

Je vous demande de m'indiquer les modalités prévues pour que les prochaines mises en service soient accompagnées des sessions de formation nécessaires à l'utilisation des appareils.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, *"tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte".

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, *"les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations".

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, *"au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus"*.

Lors de la visite du bloc, les inspecteurs ont pu constater le dysfonctionnement du système de signalisation lumineuse (la signalisation lumineuse indiquant des tirs de rayons X quand il n'y en avait pas et inversement).

Demande A.8

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le système de signalisation lumineuse fonctionne correctement.

Les inspecteurs ont demandé à pouvoir consulter le rapport de conformité d'une des salles du bloc opératoire (la salle n° 4).

Ce rapport ne justifie pas, pour chaque point, la conformité aux dispositions réglementaires. De plus, la conformité est à démontrer pour l'usage de chacun des appareils qui sont susceptibles d'être utilisés dans la salle concernée.

Demande A.9

Je vous demande de modifier les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en incluant l'ensemble des éléments prévus. Vous veillerez également à justifier précisément la conformité à chaque disposition réglementaire. Ces rapports devront être réalisés pour chaque salle et pour chaque couple "générateur de rayons X / salle de bloc" potentiel.

Je vous demande de me fournir le rapport de la salle n° 4 ainsi modifié et de modifier, selon les mêmes principes, les rapports techniques de conformité des autres salles.

Programme des vérifications

Conformément à 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,

"I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - *L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

III. - *Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.*

IV. - *Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement".*

Aucun programme des vérifications initiales, vérifications initiales renouvelées, vérifications périodiques des équipements de travail (appareils mobiles émettant des rayons X) n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A.10

Je vous demande de rédiger un programme de l'ensemble des vérifications applicables à vos installations et de me communiquer la copie de ce programme (y compris, lorsque cela est pertinent, des lieux de travail).

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".

Conformément à 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, *"les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu".*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} 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".*

Il a été demandé de fournir les rapports de vérifications initiales et périodiques réalisées sur les années 2019 et 2020. Il a été fourni aux inspecteurs les rapports du 08/06/2020 et du 26/07/2019 des vérifications périodiques de radioprotection de l'organisation de la radioprotection, des lieux et des équipements de travail.

Les inspecteurs ont constaté que les renouvellements de la vérification initiale annuelle des équipements mobiles émettant des rayons X n'ont pas été réalisés.

Demande A.11

Je vous demande de faire procéder au renouvellement de la vérification initiale des équipements mobiles émettant des rayons X, par un organisme agréé, et de veiller au respect de la périodicité du renouvellement de la vérification initiale de ces équipements. Vous me fournirez les rapports concernés.

B. Demandes d'informations complémentaires

Sans objet.

C. Observations

Organisation de la physique médicale

Le projet de Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) de janvier 2020 a été consulté. Ce plan n'a pas été signé par toutes les parties prenantes.

C.1 - Je vous invite à faire signer ce document et à me transmettre une copie de cette version signée.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que l'achat de nouveaux équipements mobiles émettant des rayons X était envisagé pour l'année 2021. Il a été demandé si le service compétent en radioprotection participait au choix de l'équipement afin de prendre en compte les principes de la radioprotection dès la phase d'achat.

Il a été répondu aux inspecteurs que ce n'était pas actuellement prévu.

C.2 - Recueillir l'avis du service compétent en radioprotection fait partie des bonnes pratiques qu'il convient d'encourager. Cela permet d'optimiser efficacement, dès le choix de l'appareil, les doses qui seront reçues par les patients comme par les travailleurs.

Par ailleurs, les modalités de choix de vos futurs dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités devront être formalisés conformément aux dispositions de l'article 7 de la 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.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY