

Lille, le 7 décembre 2020

Référence courrier
CODEP-LIL-2020-059476

Centre Hospitalier de Fourmies
1, rue de l'Hôpital
59610 FOURMIES

- Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0478**
Installation : Centre Hospitalier de Fourmies
Radioprotection des travailleurs et des patients aux blocs opératoires - Pratiques interventionnelles radioguidées.
- 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,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection était prévue le 18 mars dernier au sein de votre établissement. Compte tenu de la crise sanitaire, celle-ci avait dû être reportée sine die et s'est finalement déroulée à distance sur la base des documents que vous avez transmis à la demande de l'inspecteur. Ce dernier a partagé ses conclusions avec vous à l'occasion d'une audioconférence, le 4 novembre 2020.

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 des activités nucléaires.

Synthèse de l'inspection

L'inspection, qui a été purement documentaire, s'est appuyée sur les seuls documents mis à disposition de l'inspecteur.

L'audioconférence s'est tenue en présence du Directeur délégué, de la Cheffe du pôle C, de la Cheffe du service imagerie (déclarant des activités nucléaires à l'ASN), de la Cadre de santé responsable notamment des blocs opératoires et de la Responsable qualité et chargée de projet médical.

L'inspecteur estime que l'indisponibilité, tout au long de la durée de l'inspection, du Conseiller en radioprotection n'a pas permis d'apporter des éléments de réponse à l'ensemble de ses interrogations et que cette situation permet d'expliquer le nombre de points non-satisfaisants, parmi lesquels figurent :

- la surveillance renforcée de vos salariés et intervenants ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs de vos salariés et intervenants ;
- la formation à la radioprotection des patients de vos salariés et intervenants ;
- le plan de prévention ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- l'évaluation des risques.

Ces points sont à traiter prioritairement (demandes A1 à A7, A9, A10 et A11) et feront l'objet d'un suivi approfondi de l'ASN.

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

- le plan d'organisation de la physique médicale ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- les vérifications initiales et périodiques ;
- la conformité des salles ;
- les comptes rendus d'actes ;
- la déclaration de vos générateurs électriques.

A. Demandes d'actions correctives

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

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, *"le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R.4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28"*.

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section"*.

Conformément à l'article R.4624-28 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"*.

L'inspecteur a constaté qu'une partie de votre personnel, classé en catégorie B, n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande A.1

Je vous demande de veiller à ce que chacun de vos travailleurs classés bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R.4451-82 et R.4624-28 du code du travail.

L'inspecteur n'a pas eu la justification du fait que l'ensemble des personnes non-salariées de votre établissement, intervenant aux blocs opératoires, avait bénéficié du suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Demande A.2

Je vous demande de me faire connaître les dispositions que vous envisagez pour vous assurer que les personnes non-salariées de votre établissement, intervenant aux blocs opératoires, bénéficient du suivi individuel renforcé selon la périodicité réglementaire.

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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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".*

L'inspecteur a constaté qu'une partie de vos 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.

Demande A.3

Je vous demande de veiller à ce que chacun de vos travailleurs classés reçoive une formation selon la périodicité réglementaire. Vous me transmettez le calendrier des formations prévues afin de résorber le retard actuel.

L'inspecteur n'a pas eu la justification du fait que l'ensemble des personnes non-salariées de votre établissement, intervenant aux blocs opératoires, avait bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A.4

Je vous demande de me faire connaître les dispositions que vous envisagez pour vous assurer que les personnes non-salariées de votre établissement, intervenant aux blocs opératoires, bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs et renouvelée selon la périodicité réglementaire.

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".

Un modèle de plan de prévention, complet, a été transmis à l'inspecteur postérieurement à l'audioconférence, tout en précisant qu'il n'était pas utilisé.

Demande A.5

Je vous demande de mettre en œuvre le plan de prévention que vous avez établi avec l'ensemble des intervenants aux blocs opératoires, notamment les médecins en provenance d'autres établissements de santé, en veillant à le mettre en cohérence avec vos pratiques en matière de mise à disposition de la dosimétrie pour ce qui les concerne. Vous me transmettez un exemplaire de plan signé avec un médecin provenant d'un autre établissement.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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 l'article 4 de 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, "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".

L'inspecteur a constaté que l'ensemble des membres de votre personnel, participant à la délivrance des doses aux patients, n'a pas été formé à la radioprotection des patients ou que la formation aurait dû être renouvelée.

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. Vous me transmettez le calendrier des formations prévues afin de résorber le retard actuel.

L'inspecteur n'a pas eu la justification du fait que l'ensemble des personnes non-salariées de votre établissement, intervenant aux blocs opératoires, avait bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande A.7

Je vous demande de me faire connaître les dispositions que vous envisagez pour vous assurer que les personnes non-salariées de votre établissement, pratiquant ou participant aux actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants, bénéficient de la formation à la radioprotection des patients selon la périodicité requise.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, "dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, "les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale".

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

Le POPM présenté à l'inspecteur, révisé le 28/09/2018, prévoyait des actions à entreprendre.

Il a été indiqué à l'inspecteur que ces actions avaient été intégrées dans le plan d'actions 2019-2021, lequel lui a été transmis post-audioconférence.

L'inspecteur n'y retrouve pas la déclinaison des actions prévues au POPM.

Demande A.8

Je vous demande de me faire parvenir les documents justifiant la réalisation des actions prévues au POPM de 2018.

Conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

"I. 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 :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. Pour les installations nucléaires de base définies à l'article L.593-2 du code de l'environnement, la fonction de conseiller en radioprotection est confiée à l'organisation mentionnée à l'article 63-6 du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives.

III. 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".

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 mesurage 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".

L'inspecteur a constaté que le document du 17/07/2019, désignant le conseiller en radioprotection, ne reprend pas les missions dévolues au titre du code de la santé publique et appelle, en outre, une disposition erronée du code du travail.

Demande A.9

Je vous demande de modifier et compléter la désignation du conseiller en radioprotection.

Conseiller en radioprotection au titre du code du travail

Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail, *"l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R.4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R.4451-22 et R.4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail".

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 :*

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"".

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, *"lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés"*.

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.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.4451-125 du code du travail, *" pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :*

1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R.4724-1 ; [...]".

Il a été indiqué à l'inspecteur que l'établissement disposait de deux conseillers en radioprotection, parmi lesquels un débutait depuis peu sans avoir pu suivre la formation requise, compte tenu de la crise sanitaire et sans pouvoir bénéficier de l'appui du premier, actuellement indisponible.

L'inspecteur n'a donc pas pu avoir accès à la désignation de cette personne, à son certificat de personne compétente en radioprotection et à l'organisation mise en place.

Demande A.10

Je vous demande de me faire parvenir :

- **dès que vous serez en sa possession, le certificat de personne compétente en radioprotection pour le nouveau conseiller en radioprotection ;**
- **la désignation, après information de l'instance représentative, de cette personne ;**
- **la répartition des missions entre les deux conseillers en radioprotection ainsi que les temps et moyens alloués à chacun pour exercer ses missions.**

Evaluation des risques

Conformément à l'article R.4451-13 du code du travail, *"l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.*

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

- 1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R.4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre".*

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, *"lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R.1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8 ;*
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R.4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R.1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R.1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*

12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;

13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;

14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R.4451-1".

Conformément à l'article R.4451-15 du code du travail, "l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R.4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. Ces mesurages visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique".

Conformément à l'article R.4451-16 du code du travail, "les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R.4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

L'inspecteur a constaté que le document "Etude des postes et analyse de risques", pour le lithotriporteur rédigé le 30/11/2011, ne prenait pas en compte l'exposition au cristallin des intervenants.

Demande A.11

Je vous demande de mettre à jour et compléter l'évaluation des risques pour le lithotriporteur.

Équipements de protection individuelle

Conformément au I de l'article R.4451-56 du code du travail, "lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II - Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés".

Le tableau récapitulatif des contrôles du 19 février 2020, sur les tabliers et cache-thyroïdes des blocs opératoires, fait apparaître que la plupart des tabliers présente des défauts susceptibles de nuire à leur maintien (attaches cassées).

En outre, ce document ne permet pas de déterminer le réalisateur des contrôles et la teneur exacte de ces derniers, notamment si le contrôle du maintien de la protection de l'équipement est réalisé et, le cas échéant, le procédé mis en œuvre, ainsi que les critères d'acceptation ou de refus.

Demande A.12

Je vous demande de compléter le document de contrôle des EPI par les éléments ci-dessus.

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.

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".

Conformément au b) de l'article R.4451-123 du code du travail, "le conseiller en radioprotection donne des conseils en ce qui concerne les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre".

Le programme des vérifications présenté à l'inspecteur ne fait pas état du résultat des vérifications, alors même qu'une colonne "Conforme/oui-non" existe.

En outre, les observations/non-conformités émises à l'occasion des vérifications ne sont pas reprises et *a fortiori* les dates, moyens et dispositions adoptés pour y répondre ne sont pas tracés.

Demande A.13

Je vous demande de compléter votre programme des vérifications pour assurer la traçabilité des conclusions et des suites des vérifications.

Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article 5 de l'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, *"la vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation"*.

Conformément à l'article 7 du même texte, *"la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5"*.

L'inspecteur a constaté que les constantes (Kv et mA), utilisées par l'organisme agréé lors du renouvellement de la vérification initiale, ont été modifiées entre 2019 et 2020 et que le prestataire en charge des vérifications périodiques utilise des valeurs bien supérieures à celles de l'organisme réalisant les vérifications initiales et initiales renouvelées.

Demande A.14

Je vous demande de veiller à ce que les vérifications soient réalisées dans les conditions normales d'utilisation.

Rapport de conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L.8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale".

Un rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 a été établi pour chaque bloc opératoire et la salle de lithotripsie.

Les informations devant figurer sur le plan du local sont cependant absentes.

Demande A.15

Je vous demande de me fournir un rapport complet de conformité pour chaque salle.

B. Demandes d'informations complémentaires

Sans objet.

C. Observations

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, *"dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.*

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique".

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP). Le point 4.1 du POPMP prévoit une évaluation périodique.

Au vu des dates de révision figurant dans le POPMP de 2018, l'inspecteur estime qu'une version 2020 aurait dû être établie.

C.1 - Vous voudrez bien m'indiquer si le POPMP a été révisé en 2020.

Conformément à l'article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, *"tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R.1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".*

Les comptes rendus transmis à l'inspecteur comportent bien les informations requises mais il estime que le temps d'émission des rayons X indiqué n'est pas très explicite dès lors qu'il n'est pas exprimé en secondes.

C.2 - Je vous invite à rendre le format de la durée d'émission de RX plus lisible.

Conformément à l'article R.1333-137 du code de la santé publique, " font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Vos générateurs électriques émetteurs des rayons X sont actuellement couverts par le récépissé de déclaration référencé CODEP-LIL-2018-060079 du 18/12/2018 qui ne vise que des appareils destinés à des pratiques interventionnelles radioguidées, parmi lesquels figurent les 3 visés par l'inspection.

L'inspecteur note que ce récépissé a mis fin au récépissé CODEP-LIL-2018-059925 du 18/12/2018 qui couvrait 2 générateurs destinés à de la radiologie conventionnelle.

C.3 - Je vous invite à vous assurer que l'ensemble de vos générateurs de rayons X est bien couvert par le dernier récépissé de déclaration et, dans le cas contraire, à procéder à une nouvelle déclaration.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY