

Châlons-en-Champagne, le 10 février 2021

Référence courrier :
CODEP-CHA-2021-005838

**à l'attention de M. le directeur
GCS ES Pôle de Santé Sud Haut Marnais
Clinique de la Compassion
8 rue de la charité CS 2
52200 LANGRES cedex**

OBJET : Inspection de la radioprotection – Dossier de déclaration CODEP-CHA-2020-021806

Inspection n°INSNP-CHA-2021-0072 du 20 janvier 2021

Thème : inspection de la radioprotection liée aux pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

RÉFÉRENCE :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

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 20 janvier 2021 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants due aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire de votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants pour vos pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du bloc opératoire, notamment les salles 1 et 3 ainsi que des zones associées (stockage des arceaux, tableau des dosimètres à lecture différée et opérationnelle, stockage des EPI). Ils ont rencontré la conseillère en radioprotection (CRP) y compris en tant qu'infirmière diplômée d'Etat (IDE) et la directrice opérationnelle.

Il ressort de l'inspection que, depuis celle de 2016, l'organisation de la radioprotection retenue ne permet toujours pas de respecter la réglementation en vigueur, et ce, sur la majorité des thématiques. Des écarts ont en particulier été constatés sur la disponibilité de la CRP eu égard à son activité d'IDE, la réalisation des contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux (DM) ou des vérifications périodiques des installations, l'optimisation des doses délivrées aux patients, la conformité des installations, la formation des personnels et le suivi dosimétrique des médecins.

Vous noterez que ces manquements sont susceptibles d'être à l'origine de surdosage dommageable tant pour vos personnels ou les intervenants externes que pour les patients pris en charge.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

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 fixée 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. 4451-118 du code du travail,

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

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

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une lettre de désignation de la CRP a été rédigée le 05/10/2016. Toutefois celle-ci ne prévoit ni le temps alloué, ni les moyens mis à disposition pour mener à bien ses missions. La lettre ayant été rédigée avant la parution des *décrets n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire* et *n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants* les références au code du travail et à celui de la santé publique sont obsolètes.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la durée théorique allouée aux missions de CRP était de deux heures par mois sans toutefois pouvoir montrer que ce temps était suffisant et qu'il était formalisé. De plus, il a été noté qu'il n'existe pas une planification des activités de la CRP et que son implication dans ses fonctions en tant qu'IDE prime sur le reste.

Le manque de disponibilité s'est d'ailleurs fait ressentir pour la préparation de l'inspection avec des retards et même l'absence de la transmission préalable des documents identifiés dans la lettre du 4 novembre 2020 annonçant l'inspection. Un tel manque s'est également fait ressentir pour la planification de l'inspection.

De plus, lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté, comme en 2016, que la CRP ne disposait pas de moyens matériels (accès à l'informatique notamment) facilitant la prise en charge de ses activités.

La CRP a indiqué qu'en l'état actuel de l'organisation de la radioprotection, elle ne comptait pas renouveler sa formation à l'échéance de son certificat.

Demande A1 : Je vous demande de revoir votre organisation de la radioprotection afin que la CRP puisse accomplir ses missions dans des conditions normales d'intervention. Vous me transmettez les éléments justifiant de l'adéquation et de la pérennité de l'organisation mise en place.

Demande A2 : Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre une lettre de désignation de la CRP prenant en compte les constats réalisés (définition des missions, temps alloué, moyens alloués, références réglementaires).

Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique,

La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I.-Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Conformément à l'article R1333-72 du code de la santé publique,

Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Conformément au 1° 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,

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

Les inspecteurs ont constaté que la dose délivrée pour l'acte « vésicule en hépato – gastro – entérologie » était importante par rapport à d'autres établissements. De plus, il a été constaté qu'aucune suite n'avait été donnée à cette évaluation des données dosimétriques des patients. Enfin, contrairement à vos engagements suite à notre inspection en 2016, aucun protocole n'a été à ce jour rédigé.

Demande A3 : Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. Pour cela :

- vous évaluez les doses délivrées aux patients pour vos actes les plus pratiqués et les plus irradiants (vésicule, CIP, clou gamma, pacemaker),
- vous rédigez les procédures écrites associées, ainsi que les modalités de leur élaboration
- vous me transmettez ces documents.

Contrôles de qualité de vos dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Conformément à l'article R. 5212-31 du code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5212-27. Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

Conformément à l'article R. 5212-32 du code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30. Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

En amont de l'inspection, les inspecteurs ont demandé les 2 derniers contrôles de qualité externes (CQE) de chacun de vos dispositifs médicaux (DM). Aucun ne leur a été transmis. Lors de la visite sur site, les CQE du 11 avril 2019 de vos deux DM ont pu être consultés. Il ressort de leur analyse qu'aucun d'eux n'avait jamais été contrôlé avant cette date alors même que ces DM ont été mis en service en 2013 et 2003. De fait, les CQE sont des contrôles initiaux ne permettant pas à l'organisme de contrôler la constance dans le temps des paramètres d'exposition et d'identifier d'éventuelles dérives. Par ailleurs, il a été déclaré que les CQE n'ont pu être renouvelés en 2020 compte tenu de la crise sanitaire.

Demande A4 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité externes soient réalisés sur vos installations dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans les 2 mois au plus, conformément aux modalités de reprise de la périodicité réglementaire des contrôles de qualité mises en œuvre par l'ANSM. Vous veillerez à respecter les périodicités applicables.

Dans le mois suivant la réalisation des prochains contrôles qualité, vous me transmettez une copie des rapports de ces contrôles. Vous préciserez les conditions dans lesquelles vous comptez porter remède aux éventuelles non-conformités en justifiant des délais retenus.

Vérifications initiales des équipements de travail et renouvellement

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, 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.

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail,

I.-Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II.-L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.-Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail,

Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de radioprotection externe réalisé sur les installations remonte à novembre 2018. La périodicité annuelle des vérifications n'a donc pas été respectée. Par ailleurs, les non-conformités relevées en 2018 n'ont pas été traitées.

Demande A5 : Je vous demande de réaliser les vérifications périodiques de vos équipements de travail dans les plus brefs délais et en tout état de cause dans les 2 mois au plus.

Dans le mois suivant la réalisation de ces vérifications, vous me transmettez une copie des rapports de ces vérifications. Vous préciserez les conditions dans lesquelles vous comptez porter remède aux éventuelles non-conformités en justifiant des délais retenus.

Zonage radiologique des installations

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail,

L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
 - 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
 - 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.
- L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail,

I.-Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, « zone radon ».

II.-La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail,

I.-L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II.-L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillées et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

Conformément à l'article 4451-25 du code du travail,

L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail,

I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.-Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle externe de radioprotection (nouvellement appelé vérifications initiales) réalisé le 28/11/2018 indique qu'en plusieurs points de mesure, dans des zones censées être non réglementées, les valeurs obtenues étaient supérieures à la limite fixée par la réglementation. De plus, aucun relevé dosimétrique d'ambiance ne nous ayant été transmis, il n'a pas été possible de vérifier si cette situation perdurait.

Demande A6 : Je vous demande de vous assurer de la conformité des zones non réglementées à la réglementation. En cas de non-conformité, vous me ferez part les dispositions que vous prévoyez pour les mettre en conformité en justifiant des délais retenus.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :

1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;

2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. – Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. – Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. – L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

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.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. - L'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. - L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

- a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;
- b) L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;
- c) L'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection :
 - à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ;
 - au niveau d'exposition mesuré en application du 2° du I de l'article R. 4451-33 ;
- d) L'exercice du droit de rectification du conseiller en radioprotection en ce qui concerne le niveau d'exposition mesuré en application du 2° du I de l'article R. 4451-33 ;
- e) L'exercice du droit d'accès aux inspecteurs et agents mentionnés à l'article R. 4451-135 du code du travail à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. - Les modalités techniques des échanges d'information entre SISERI, l'employeur, le conseiller en radioprotection, le médecin du travail, l'organisme accrédité et l'inspecteur ou l'agent mentionné à l'article R. 4451-135 du code du travail ainsi que la nomenclature des activités et métiers sont définies par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire après avis du ministre chargé du travail.

Conformément à l'article R. 4451-48 du code du travail,

I.-L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II.-L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.

L'étalonnage est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou par un organisme extérieur.

Conformément à l'article 16 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,

L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :

- 1° Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;
- 2° Les dispositifs de détection de la contamination ;
- 3° Les dosimètres opérationnels.

Conformément à l'article 17 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,

L'étalonnage et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - L'étalonnage périodique prévu au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. En tout état de cause, le délai entre deux étalonnages ne peut excéder trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que la CRP n'avait pas accès à la dosimétrie à lecture différée des travailleurs depuis plusieurs années, ni via la transmission de ces résultats par le médecin du travail, ni via SISERI, la CRP n'ayant pas accès aux identifiants lui permettant de s'y connecter. Cette absence d'accès aux résultats rend totalement inutile le port des dosimètres à lecture différée par les travailleurs puisqu'aucune analyse ne peut être réalisée.

Par ailleurs, il a été constaté que sur les cinq dosimètres opérationnels présents dans le service, un était hors-service. De plus, il n'a pas été possible de se connecter au logiciel gérant ces dispositifs pour en vérifier les conditions dans lesquels ils sont utilisés.

Demande A7 : Je vous demande de donner accès à votre CRP aux résultats de la dosimétrie de vos travailleurs.

Demande A8 : Je vous demande de veiller à l'analyse des relevés dosimétriques de vos travailleurs.

Demande A9 : Je vous demande de veiller au port et au bon fonctionnement des dosimètres opérationnels. Vous vous assurerez que la méthode et la périodicité de leur étalonnage sont conformes aux prescriptions que vous aurez définies ainsi qu'aux recommandations de la notice d'instructions du fabricant sachant que le délai entre deux étalonnages ne peut excéder trois ans.

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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,

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.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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,

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un des arceaux disposait d'un arrêt d'urgence mais que ce dernier n'était pas conforme à la réglementation qui prévoit le maintien de l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ils ont également constaté l'absence de signalisation lumineuse permettant d'informer les travailleurs de l'émission de rayonnements X aux accès des salles. Par ailleurs, aucun rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ne nous a été transmis.

Demande A10 : Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives aux arrêts d'urgence et aux signalisations mentionnées aux articles 7 et 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

Demande A11 : Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle, incluant l'ensemble des éléments prévus.

Formation radioprotection des travailleurs

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.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des travailleurs n'avait pas été formée à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Demande A12 : 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.

Coordination des mesures 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.

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.

Les inspecteurs ont constaté que malgré la demande faite lors de l'inspection de 2016, à ce jour, aucun des médecins libéraux n'est muni d'un dosimètre à lecture différée. Il a également été constaté qu'un seul médecin libéral avait suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

Un modèle de plan de prévention existe. Toutefois, aucun n'a jamais été signé avec les entreprises extérieures ou les médecins libéraux étant rappelé que les plans de prévention ont vocation à définir les responsabilités entre votre établissement et les intervenant externes en ce qui concerne, notamment, les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants (connaissance des équipements, dosimétrie à lecture différée, dosimétrie opérationnelle, formation, équipements de protection individuelle).

Demande A13 : Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux 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.

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 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 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que le POPM transmis ne permettait pas d'avoir connaissance de l'historique des versions et la motivation des modifications successives. La mention version 1.0 semble indiquer qu'il s'agit d'une version initiale alors qu'il a été déclaré aux inspecteurs que le document est revu depuis plusieurs années. Par ailleurs, il ne précise pas les modalités prévues pour la maintenance des dispositifs médicaux (DM). Il ne précise pas davantage les caractéristiques des activités de ce service (nature des actes, nombre et des activités des intervenants...).

Demande A14 : Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments détaillés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr), de le valider et de le transmettre à mes services.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Maintenance des dispositifs médicaux

Une maintenance a eu lieu en décembre 2020 sur chacun de vos arceaux. Lors de notre visite, les rapports ne vous avaient pas encore été transmis.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les rapports de maintenance de vos deux arceaux.

C. OBSERVATIONS

C1. Lors de la visite, il a été indiqué aux inspecteurs que la mise en place de la dématérialisation de la déclaration d'évènements indésirables, y compris de radioprotection, avait alourdi le système de déclaration et constituait ainsi un frein à la déclaration. En vue d'identifier les signaux faibles et leurs parades, je vous invite, sur la base d'une consultation des intervenants, à mettre en place un système facilitant les remontées d'évènements indésirables et ainsi vous permettre d'alimenter votre processus de retours d'expériences.

C2. Les inspecteurs ont noté que l'affichage des trisecteurs, du plan de zonage et des consignes de sécurité était peu visible puisque situé sur les murs des couloirs d'accès et non au niveau des accès aux salles concernées par les risques liés aux rayonnements ionisants. Des solutions pratiques (collage, aimants...) pourraient être envisagées en vue de rendre plus pertinent l'affichage et ainsi de mieux participer à l'identification des risques.

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 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.

L'adjoint au chef de la division

Signé

Dominique LOISIL