

Lille, le 16 avril 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-018909

Centre Hospitalier de Denain
25, rue Jean Jaurès
59290 DENAIN

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0280** du **29 mars 2021**
Installation de scanographie

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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de l'activité de scanographie mise en œuvre dans votre établissement a eu lieu le 29 mars 2021.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'ASN a conduit, le 29 mars 2021, une inspection du Centre Hospitalier de Denain (59) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le domaine de la scanographie.

Les inspecteurs ont rencontré, notamment, deux des quatre conseillers en radioprotection de votre équipe spécifiquement dédiés à l'activité d'imagerie. Une réorganisation en profondeur de ce service est en cours suite à l'inspection menée au bloc opératoire par l'Autorité de Sureté Nucléaire en 2019.

Par ailleurs, une inspection documentaire à distance a eu lieu en 2019 concernant votre activité de scanographie. Certains des éléments transmis n'étaient pas satisfaisants au jour de l'inspection. Ceux-ci seront traités dans le cadre de la présente lettre de suites.

Les inspecteurs ont noté la bonne implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Le centre hospitalier est en cours de structuration, concernant sa démarche de radioprotection, et de développement de la démarche de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont cependant relevé des écarts à la réglementation. Ces écarts sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A4, A6, A8, A10 et A11). Ils concernent :

- L'étude aboutissant au zonage du local du scanner et des locaux attenants,
- La mise en œuvre du système de gestion de la qualité,
- Le relevé des niveaux de référence diagnostiques,
- Le processus d'habilitation des professionnels,
- La procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection.

Les autres écarts constatés portent sur les points suivants :

- La coordination des mesures de prévention,
- L'organisation de la radioprotection,
- La réalisation des visites médicales des radiologues,
- La complétude du programme des vérifications,
- La procédure de prise en charge des patients à risque,
- La procédure de réalisation des contrôles qualité et de la maintenance.

Certains compléments, non disponibles lors de la réalisation de l'inspection, seront également à transmettre concernant :

- l'attestation de formation à la radioprotection des travailleurs d'un des radiologues,
- les dates des visites médicales des MERM réalisées avant début 2021.

A. Demandes d'actions correctives

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".

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques".*

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 un plan de prévention doit être établi. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste".*

Lors de l'inspection, vous avez présenté la convention (signée le 14/12/2020) établie avec le cabinet Barbuisse, dont 3 radiologues utilisent le scanner du centre hospitalier sur certaines vacances. Néanmoins, la dernière mise à jour de ce document, faisant mention de la visite médicale de ces radiologues, n'a à ce jour pas été signée. Par ailleurs, certains champs de ce document ne sont pas remplis exhaustivement.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour la coordination de mesures de prévention avec le cabinet Barbuisse en tenant compte des remarques développées ci-avant. Vous me transmettez une copie de ce document.

Organisation de la 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-III du code de la santé publique, "*dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.*

Les missions du conseiller en radioprotection sont définies aux articles R.1333-19 du code santé publique et R.4451-123 du code du travail".

Les missions définies dans les différents documents présentant l'organisation de la radioprotection ne sont pas complètes et souvent très génériques. Elles ne reprennent pas celles mentionnées dans la réglementation en vigueur.

Le Centre Hospitalier a nommé quatre conseillers en radioprotection dont deux dédiés à la radiologie et deux dédiés au bloc opératoire. Une personne faisant fonction de cadre de santé a pour mission l'organisation et la coordination de ces conseillers en radioprotection. L'inspection a permis de constater que la coordination est en cours de mise en place avec des journées de travail communes et des réunions d'échanges. Cette organisation devra être formalisée.

Demande A2

Je vous demande de compléter les documents relatifs à l'organisation de la radioprotection en tenant compte des remarques développées ci-avant. Vous me transmettez une copie des documents finalisés.

Radioprotection des travailleurs

Suivi médical

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.4624-24, "*le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste*".

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, "tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail".

Les inspecteurs ont constaté qu'un seul radiologue salarié de l'établissement a bénéficié d'une visite médicale de moins de 2 ans. Le radiologue présent lors de l'inspection, par ailleurs chef du service d'imagerie, a concédé que ces visites médicales ne sont pas réalisées et que le courrier "d'invitation" du service des affaires médicales n'a pas été pris en compte par ses confrères. Néanmoins, lors de l'inspection, il a pris l'engagement de régulariser la situation dans les prochaines semaines.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre les dates des visites médicales de l'ensemble des radiologues salariés de votre établissement.

Etude définissant le zonage et conformité à la décision n° 2017-DC-0591

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".

Conformément à l'article R.4451-23.-I.- du code du travail, "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 [...]"

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

Dans le cadre de l'instruction de votre dossier de changement de scanner, vous avez produit un pré-rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 susmentionnée. Ce rapport indiquait que la salle de préparation 1 et le local technique étaient des zones publiques.

Le zonage actualisé, suite à la réception du nouvel appareil, mentionne que ces locaux (salle de préparation 1 et local technique) sont classés en zone surveillée. Par ailleurs, le rapport de conformité réalisé par l'APAVE mentionne que le local technique est une zone publique et le passage de la mesure en $\mu\text{Sv/h}$ à un résultat de 79,9 $\mu\text{Sv/mois}$, très proche de la valeur réglementaire, n'est pas explicité.

En outre, l'étude aboutissant au zonage et le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ne sont pas cohérents.

Compte tenu des conclusions de l'étude aboutissant au zonage des locaux attenants à la salle de scanner, vous avez mentionné, lors de l'inspection, avoir mis en place récemment des dosimètres passifs afin de mesurer l'ambiance dans la salle de préparation n° 1 et dans la salle de préparation n° 2, au niveau des toilettes dont le mur est contigu au local technique.

Demande A4

Je vous demande, d'une part, d'explicitier les calculs aboutissant à une zone publique au sein du local technique et de la salle de préparation n° 1 et, d'autre part, de vous positionner quant à la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de votre salle de scanner.

Je vous demande de me transmettre les résultats des mesures d'ambiance.

Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 et l'étude aboutissant au zonage de votre salle de scanner.

Programme des vérifications

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

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des vérifications applicables aux installations. Notamment, ne sont pas mentionnées les vérifications des appareils de mesure (dosimètres opérationnels et radiamètres), ainsi que les vérifications périodiques des lieux de travail (contrôles d'ambiance).

Demande A5

Je vous demande de compléter votre programme des vérifications et de m'en transmettre une copie.

Radioprotection des patients

Systeme de gestion de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".*

Bien que certaines procédures aient été établies ou que l'organisation de certains items (non formalisée) soit établie, la démarche globale n'est que peu initiée à ce jour.

Demande A6

Je vous demande de mener une réflexion quant à la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 au sein de votre établissement, et de me décrire l'organisation mise en place ainsi que votre plan d'actions associé.

Procédure de prise en charge des patients à risque

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que *"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 :*

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R.1333-47, R.1333-58 et R.1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle".

La procédure de gestion des patients à risque, que vous avez présentée lors de l'inspection, ne couvre pas l'ensemble des items mentionnés dans la réglementation. Notamment, les femmes enceintes et les enfants ne sont pas pris en compte.

Demande A7

Je vous demande de modifier votre procédure en tenant compte des remarques développées ci-avant.

Procédure de recueil des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'annexe 1 à la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés dispose, à l'annexe 1 que, *"Les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après : - une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête".*

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que *"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 :*

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées".

Vous avez réalisé le recueil des doses délivrées aux patients pour l'année 2020. Si vous avez bien retenu au départ 30 patients de manière consécutive pour 2 examens différents, après avoir retiré les patients dont l'IMC n'est pas compris entre 18 et 35, vous n'atteignez pas les 30 patients et les données transmises à l'IRSN sont, par conséquent, insuffisantes.

Demande A8

Je vous demande de définir votre organisation en matière d'évaluation de l'optimisation de l'exposition des patients.

Procédure de réalisation des contrôles qualité et de la maintenance

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que *"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 :*

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. "

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux n'ont pas été établies. Vous n'avez, par ailleurs, pas été en mesure de préciser dans quelles conditions un contrôle qualité doit être réalisé après une maintenance ou une intervention.

Demande A9

Je vous demande de définir les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Habilitation et formation à l'utilisation des appareils

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, *"Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

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

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

La procédure que vous avez établie en mars 2021, concernant la formation des professionnels, est trop peu détaillée et ne contient ni les étapes contribuant à l'habilitation des professionnels (manipulateurs et radiologues), ni la formalisation de cette habilitation.

Demande A10

Je vous demande de développer votre démarche, conformément à la réglementation, et de me transmettre les conclusions de votre réflexion.

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

"I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L.1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L.1333-13, de l'article R.1333-21 ou de l'article R.1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;

- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision".

La procédure de gestion des événements ne mentionne pas les modalités de sélection des événements, les modalités d'analyse ni le suivi des actions. Elle se cantonne essentiellement à la déclaration des événements.

Demande A11

Je vous demande de modifier la procédure en vigueur au sein de votre établissement en tenant compte des remarques développées ci-avant, et de m'en transmettre une copie.

B. Demandes d'informations complémentaires

Formation à la 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 ;

[...]

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".

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"*.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de justifier que l'un des radiologues (dont l'identité est mentionnée en annexe n° 1 non publiée sur le site de l'ASN) a suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

D'autre part, le support de formation ne mentionne pas les règles établies au sein de votre établissement pour les femmes enceintes ni les noms et coordonnées des conseillers en radioprotection.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les justificatifs de formation à la radioprotection des travailleurs du radiologue identifié.

Demande B2

Je vous demande de compléter votre trame de formation à la radioprotection des travailleurs et de m'en transmettre une copie.

Suivi médical des travailleurs exposés

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"*.

Si l'ensemble des manipulateurs a bénéficié d'une visite médicale très récente, vous n'avez pas été en mesure de justifier du respect de la périodicité réglementaire.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre les 2 dernières dates des visites médicales pour l'ensemble des manipulateurs.

C. Observations

Activités interventionnelles

Votre autorisation prévoit, conformément à la demande formulée dans le cadre du changement de scanner, la réalisation d'actes interventionnels. Lors de l'inspection, vous avez mentionné, qu'à ce jour, les actes interventionnels ne sont pas réalisables, compte tenu d'un problème technique en cours de résolution par le fournisseur. Par conséquent, les documents établis et présentés lors de l'inspection ne tiennent pas compte des actes interventionnels qui pourraient être réalisés à terme avec ce dispositif.

C.1 - Dans le cas où des actes interventionnels seraient réalisés avec le scanner, il conviendra, en amont, de mettre à jour les différents documents, et notamment l'étude aboutissant au zonage et l'évaluation individuelle de l'exposition des personnels présents en salle pendant l'émission des rayons X.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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"*.

Le recoupement entre l'inspection documentaire menée par la division de Lille de l'ASN en 2019 et l'inspection menée au sein de votre établissement en mars 2021 met en évidence que la périodicité réglementaire de ces formations à la radioprotection des travailleurs n'a pas été respectée.

C.2 - Je vous rappelle que la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs est réglementairement fixée à 3 ans.

Vérification initiale renouvelée

Lors de l'inspection, vous avez mentionné que le renouvellement de la vérification périodique du scanner n'était pas prévu en 2021.

C.3 - Il conviendra de réaliser le renouvellement de cette vérification.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY