



DIVISION DE LILLE

Lille, le 5 mars 2018

CODEP-LIL-2018-012060

Centre Hospitalier de la région de St-Omer
Route de Blendecques
B.P. 60357 - HELFAUT
62505 SAINT-OMER CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0383** du **27 février 2018**
Centre Hospitalier de Saint-Omer / Service de Bloc opératoire
Bloc opératoire / Dec-2014-62-765-0182-01

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 mardi 27 février 2018 dans votre établissement.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

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 de deux générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Ils ont effectué la visite d'une partie des installations.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment les personnes compétentes en radioprotection (PCR) et la directrice qualité.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement n'est à ce jour pas suffisante, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que sur celui de la radioprotection des patients. La direction du centre hospitalier et le déclarant, responsables des activités nucléaires, doivent mener rapidement des actions ambitieuses pour y remédier et doivent prendre des décisions à la hauteur des responsabilités qu'ils engagent.

Trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont désignées pour l'ensemble de votre établissement, y compris pour l'activité du bloc opératoire. Cependant, il ressort de l'inspection, un manque de temps alloué aux PCR pour qu'elles soient en mesure d'assumer pleinement l'ensemble des missions de radioprotection que vous leur avez attribué et délégué. Il est indispensable que vous meniez une réflexion sur les besoins en matière de temps dédié à la radioprotection et que vous attribuez les moyens adéquats. A cet égard, les inspecteurs souhaitent souligner que le respect de la réglementation relative à la radioprotection **ne peut pas être porté uniquement par vos PCR** qui ne bénéficient, ni des prérogatives réglementaires, ni de l'autorité suffisante pour le faire. Ainsi, le respect de la réglementation en matière de code du travail par les médecins doit être relayé par la direction qui ne s'est pas montrée très volontariste concernant cet aspect. Néanmoins, les PCR rencontrées lors de l'inspection, bien que n'ayant pas suffisamment de temps dégagé pour accomplir leurs missions, se sont montrées à l'écoute et semblent, quant à elles, sensibles à la réalisation des missions qui leur ont été confiées.

Une culture de radioprotection partagée par les équipes n'est pas instaurée au bloc opératoire. **La direction du centre hospitalier doit mener rapidement des actions ambitieuses pour y remédier et doit prendre des décisions à la hauteur des responsabilités qu'elle engage.**

Concernant la radioprotection des patients, aucune démarche n'a, à ce jour, été initiée par le centre hospitalier et le plan d'organisation de la physique médicale n'a de "plan d'organisation" que le titre.

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- l'organisation de la radioprotection, s'agissant notamment du temps dédié aux personnes compétentes en radioprotection (PCR) pour réaliser leurs missions,
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM),
- la formation à l'utilisation des appareils,
- l'optimisation des actes,
- la coordination des mesures de prévention,
- la mise à jour de l'analyse des postes de travail et de l'étude de zonage,
- la mise en place du suivi dosimétrique conformément aux conclusions des analyses de poste,
- le port effectif de la dosimétrie opérationnelle pour toute entrée en zone contrôlée,
- l'analyse des résultats dosimétriques,
- les équipements de protection individuelle qu'il convient d'adapter aux différents types d'exposition,
- le suivi médical renforcé et la rédaction des fiches d'exposition, y compris pour les médecins,
- la formation à la radioprotection des travailleurs, y compris pour les médecins,
- la complétude du programme des contrôles et le respect de la périodicité de réalisation de ces contrôles,
- le suivi de la levée des non-conformités mentionnées dans les différents rapports de contrôle,
- la formalisation d'un rapport de conformité des installations conformément à la réglementation,
- la transmission des attestations de formation à la radioprotection des patients pour les 3 médecins vérifiés par sondage lors de l'inspection.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives, conformément à l'article R.4451-105 du code du travail.

Vous avez désigné 3 PCR pour votre établissement, respectivement à 20 %, 20 % et 10 % de temps de travail, soit un total de 0,5 ETP (équivalent temps plein). Les inspecteurs ont constaté les éléments suivants :

- La lettre de mission générique pour l'ensemble des PCR reprend des fonctions qui ne sont pas assurées réglementairement par la PCR, et qui viennent en supplément des tâches définies dans la réglementation ; de plus cette lettre de mission n'est pas signée.
- Vous n'avez pas officiellement créé de Service Compétent en Radioprotection (SCR) définissant les tâches de chacun, même si un document interne, à l'initiative des PCR, indique les missions menées par les différentes PCR.
- Les inspecteurs ont observé un certain nombre d'écarts tendant à prouver que le temps dédié à la radioprotection est insuffisant et/ou que l'organisation des responsabilités entre les différents intervenants est perfectible.
- En 2017, le temps PCR a été largement inférieur au temps prévu dans votre organisation compte tenu de l'arrêt maladie d'une des PCR et de l'absence de créneaux libérés pour au moins l'une des deux autres PCR. Il s'en est suivi la suppression d'une partie des formations à la radioprotection des travailleurs (pas de créneau libéré à la PCR pour ce travail).
- L'une des PCR est actuellement en mi-temps thérapeutique et, au jour de l'inspection, seul 2 demi-journées lui avaient été accordées pour réaliser sa fonction de PCR.

Demande A1

Je vous demande de procéder à une évaluation précise et argumentée des besoins en temps PCR au bloc opératoire et, par extension, à l'ensemble de votre établissement (notamment incluant l'aspect radiologie dont le scanner et la salle dédiée en cardiologie).

Je vous demande de me transmettre le document formalisé des temps alloués aux PCR. Si d'autres missions, qui ne sont pas réglementairement du ressort des PCR, sont toutefois confiées à ces mêmes personnes, il conviendra de les identifier et d'associer le temps nécessaire à leur réalisation, en complément du temps défini pour les activités PCR.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre un bilan précis des temps alloués aux 3 PCR pour l'année 2017 et de m'indiquer les dispositions qui seront prises en 2018 afin d'assurer le temps PCR défini dans le cadre de la demande précédente.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place un SCR et de me transmettre le document indiquant l'organisation mise en place. Ce document devra notamment prévoir les périodes d'intérim.

Radioprotection des patients

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Un guide a été élaboré avec la Société Française de Physique Médicale pour aider les professionnels dans la rédaction de leur plan d'organisation de la physique médicale (guide n° 20).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPМ). En effet, le document intitulé abusivement "plan d'organisation de la physique médicale" s'apparente à une description du mince périmètre d'intervention du prestataire externe de physique médicale ; il ne s'agit nullement du POPМ qui doit être porté par l'établissement mettant en œuvre des rayonnements ionisants et qui doit définir l'ensemble des besoins en radiophysique (incluant les besoins relatifs à la réalisation des contrôles de qualité externes et internes) ainsi que l'ensemble des ressources mises en place pour couvrir les besoins (ressources internes et ressources externes).

Le POPМ explicitera en particulier l'interface entre les intervenants internes du centre hospitalier et le prestataire externe (description précise des rôles et responsabilités respectives).

Demande A4

Je vous demande de produire le plan d'organisation de la physique médicale tenant compte des observations émises ci-dessus et de m'en transmettre une copie.

Le Guide n° 20 de l'ASN peut utilement vous aider dans cette démarche.

Formation technique à l'utilisation de l'appareil

L'article R.4512-5 du code du travail prévoit l'obligation de communiquer "*toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité*".

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage, dans le formulaire transmis à l'ASN, à "*ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formé à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident*".

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les manipulateurs expérimentés assurent une formation des autres manipulateurs récemment en poste concernant l'utilisation des appareils. Les médecins, qui dans au moins la moitié des cas utilisent les appareils sans la présence d'un manipulateur, n'ont quant à eux reçu aucune formation relative à l'utilisation de ces appareils.

Demande A5

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils, pour l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients, et d'assurer une traçabilité de ces formations. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

Optimisation des actes

Conformément à l'article R.1333-59 du Code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'expositions aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L.1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Vous n'avez entrepris aucune démarche de recueil des niveaux locaux de référence de dose permettant la constitution d'une base de données de travail en vue de l'évaluation des doses délivrées. Par ailleurs, aucun seuil d'alerte permettant de déclencher un suivi du patient, le cas échéant, n'a été établi.

Les réglages des machines sont les réglages constructeurs. Il n'y a eu aucune réflexion approfondie en interne associant opérateurs, physicien médical et ingénieur d'application permettant d'identifier les champs possibles d'optimisation. L'ensemble des possibilités de réglage et l'ensemble des paramètres accessibles (dose par pulse et par image, courbe de régulation etc.) n'ont pas été exploités.

Demande A6

Je vous demande d'établir un programme de travail visant à améliorer les pratiques d'optimisation des doses délivrées, et d'arrêter des choix de réglages des machines véritablement optimisés. La réflexion devra être collective, impliquant professionnels participant aux actes, physicien et constructeur. Vous me communiquerez ce programme de travail.

Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques"*.

L'article R.4451-8 du code du travail précise que *"lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...)"*.

Le centre hospitalier accueille régulièrement des élèves MERM et infirmiers ou des internes. Les PCR ont indiqué, lors de l'inspection, que le centre hospitalier fournissait la dosimétrie et que l'une des PCR assurait une courte formation du type "formation travailleurs". Néanmoins, aucune formalisation n'est établie.

Demande A7

Je vous demande d'établir les conventions entre le centre hospitalier et les écoles de rattachement des élèves susmentionnés. Ces conventions incluront l'ensemble des exigences réglementaires (mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle, formation à la radioprotection des travailleurs, organisation de la surveillance médicale, mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI), désignation d'une PCR qui peut être celle du centre hospitalier) et la répartition de la responsabilité de leur portage entre le centre hospitalier et le centre de formation.

Evaluation des risques et analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail indique que *"dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (...)"*.

Les inspecteurs ont consulté le document relatif à l'analyse des postes de travail.

La lecture des documents a appelé les observations suivantes :

- l'étude a retenu les actes réalisés en 2016, alors que le nombre d'actes sous rayonnements ionisants a très largement augmenté en 2017 sans que l'étude n'ait été remise à jour,
- les modalités de calcul ne sont pas explicitées ce qui ne permet pas de comprendre le cheminement calculatoire,
- les temps d'examen ne sont pas identiques entre l'analyse de poste et l'étude de zonage,
- les incidences du tube n'ont pas été prises en compte.

Demande A8

Je vous demande d'amender l'analyse des postes de travail en prenant en compte les observations émises et en veillant à clarifier la méthodologie pour en faciliter l'appropriation par les personnes en charge de son exploitation et sa tenue à jour.

Evaluation des risques et zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹ prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article R.4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur "*après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R.4451-103...*".

Par ailleurs, l'article R.4451-23 du code du travail prévoit, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, la mise en place d'un affichage comportant les consignes de travail et les risques d'exposition.

Les inspecteurs ont consulté le rapport relatif à l'étude de zonage des salles et visualisé les affichages et les consignes apposées sur les portes d'accès des salles.

La lecture de l'étude de zonage a appelé des observations suivantes pour lesquelles il conviendrait :

- d'actualiser les données d'activité incluant les évolutions enregistrées en 2017,
- de préciser l'origine des mesures de débit équivalent de doses prises en hypothèses ainsi que l'orientation retenue pour ces mesures par rapport à la table, en justifiant le caractère pénalisant de ces hypothèses,
- de justifier le caractère pénalisant de l'approche retenue, consistant à considérer l'acte le plus dosant par spécialité,
- de préciser les hypothèses retenues en termes d'activité (sur l'heure la plus pénalisante) afin de comprendre le cheminement calculatoire,
- de tracer les modalités relatives à l'intermittence du zonage dans l'étude de zonage ; elles sont à définir en lien avec la signalisation lumineuse en cours de mise en place aux accès dans le cadre de la mise en conformité des salles,
- d'étudier les locaux adjacents (intégrant les niveaux supérieurs et inférieurs).

Vous réalisez des contrôles d'ambiance mensuels par dosimétrie passive mais les résultats sont adressés à l'infirmière (en l'absence de médecin du travail), comme les résultats dosimétriques des travailleurs. Par conséquent, vous n'êtes pas en mesure de confirmer le zonage théorique établi.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont constaté également une incohérence entre l'affichage du zonage (zone contrôlée verte) présent aux accès des différentes salles et le plan de zonage affiché, qui présente pour sa part une zone contrôlée jaune.

Les inspecteurs jugent les consignes d'accès non entièrement adaptées à la configuration de l'établissement inspecté (notamment, le caractère intermittent de la zone contrôlée n'est pas explicite).

Lors de l'inspection, il a été constaté la présence d'un pictogramme "zone contrôlée verte" à la borne d'activation des dosimètres opérationnels alors que la zone est une zone publique.

Enfin, les consignes et les plans ne sont pas présents sur l'ensemble des portes d'accès aux différentes salles du bloc.

Demande A9

Je vous demande d'actualiser l'étude de zonage en prenant en compte les observations émises ci-dessus et en veillant à clarifier la méthodologie pour en faciliter l'appropriation par les personnes en charge de son exploitation et sa tenue à jour.

Je vous demande de confirmer l'étude de zonage avec les résultats des contrôles d'ambiance, et de m'indiquer vos conclusions concernant cet aspect.

Demande A10

Je vous demande d'afficher les consignes et le zonage à chaque accès des différentes salles, et de rendre les consignes et les zonages affichés cohérents avec la situation réelle du centre hospitalier.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail indique pour les travailleurs exposés que *"chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]"*.

L'article R4451-112 du code du travail stipule que *"sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel, la personne compétente en radioprotection : (...) 2°) Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ; 3°) Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ; (...)"*.

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique concernant le port de la dosimétrie passive, que *"la surveillance par dosimétrie passive consiste en une mesure en temps différé de l'exposition externe (irradiation) à partir de dosimètres individuels passifs. Elle a pour objet de s'assurer que l'exposition individuelle du travailleur aux rayonnements ionisants est maintenue en deçà des limites prescrites aux articles R.4451-12 et suivants au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) (...)"*.

Les analyses aux postes de travail indiquent en conclusion la nécessité d'un suivi dosimétrique cristallin et extrémités pour certaines spécialités en complément de la dosimétrie corps entier. Ces suivis dosimétriques cristallin et extrémités ne sont, à ce jour, pas mis en place au sein de votre établissement.

Concernant le suivi dosimétrique, les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle de quelques personnes, par sondage, sur le logiciel d'enregistrement des résultats pour l'année 2017. Il apparaît que la majorité des médecins ne porte pas leur dosimètre opérationnel.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas procéder à une comparaison des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle des travailleurs exposés telle que précisé au point 3° de l'article R.4451-112 du code du travail. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous ne compariez pas, a posteriori, les données prévisionnelles de votre analyse aux postes de travail avec les résultats dosimétriques, notamment à la dose efficace sur les 12 derniers mois à laquelle peut avoir accès la personne compétente en radioprotection (article R4451-71 du code du travail).

Demande A11

Je vous demande de mettre en place des moyens de mesure de la dose équivalente aux extrémités et au cristallin lorsque les résultats des analyses aux postes de travail le justifient, et de me faire part de vos conclusions concernant cet aspect.

Demande A12

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée. Vous me tiendrez informée des dispositions prises à cet effet.

Demande A13

Je vous demande de procéder régulièrement à l'analyse des résultats dosimétriques, en comparant les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle. Vous me transmettez un bilan de cette analyse pour 2017.

Equipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4451-41, l'employeur définit et met à disposition les équipements de protection individuelle adaptés.

Alors que certains médecins sont classés en catégorie B pour le cristallin et les extrémités, vous ne disposez ni de gants de protection ni de lunettes plombées. Par ailleurs, lors de l'inspection, vous avez indiqué être en pleine remise à plat des besoins en terme de tabliers plombés notamment.

Demande A14

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin que vos salariés bénéficient des équipements de protection individuelle adaptés à leur exposition et de m'indiquer les conclusions de votre réflexion.

Suivi médical renforcé des personnels exposés, fiches d'exposition

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'"un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.... ».

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 (...) 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."

A ce jour, vous n'avez plus de médecin du travail. Les inspecteurs ont constaté qu'un seul médecin dispose d'une visite médicale à jour. Vous n'avez pas été en mesure de préciser si les médecins ont été convoqués aux visites médicales, et vous n'avez pas mis en place de mesure en cas de non-présentation aux éventuelles convocations. Par ailleurs, une majorité du personnel paramédical dispose d'une visite médicale de plus de 2 ans.

Demande A15

Je vous demande de respecter les dispositions précitées du code du travail. Vous me communiquerez l'organisation mise en place pour respecter cet objectif (a minima : modalités de suivi prévisionnel et moyens mobilisés) ainsi que l'échéancier des visites médicales programmées pour corriger l'ensemble des situations d'écart réglementaire.

Demande A16

Je vous demande en outre d'inclure dans ce suivi les médecins salariés de l'établissement.

En application des dispositions prévues à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque travailleur exposé, une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- la nature du travail accompli ;
- les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- la nature des rayonnements ionisants ;
- la période d'exposition ;
- les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que ces fiches d'exposition ne sont pas établies. Une trame est en cours de rédaction.

Demande A17

Je vous demande d'établir les fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel exposé.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que *"les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale"*, et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que pour le personnel paramédical, dont une majorité n'est pas à jour de sa formation, la situation est en cours de régularisation. Vous avez, en effet, formé une petite partie de ce personnel en 2017, de nombreuses sessions ayant été supprimées faute de participants ou de présence de la PCR. Vous avez également programmé une dizaine de sessions de formations en 2018.

Concernant les médecins, aucun à ce jour ne dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A18

Je vous demande de procéder au renouvellement de la formation à la radioprotection (voire pour certains à la formation initiale) des travailleurs, y compris des médecins, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, dans les meilleurs délais. Vous me transmettez, à ce titre, une liste de l'ensemble du personnel exposé en indiquant la date de formation retenue.

Contrôles réglementaires

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010², prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

L'inspection a mis en évidence les éléments suivants :

- le programme des contrôles ne tient pas compte des contrôles mensuels d'ambiance et des contrôles des appareils de mesure,
- les deux derniers contrôles techniques externes de radioprotection ont été réalisés à un an et demi d'intervalle,
- la levée des non-conformités mentionnées dans les rapports de contrôle technique externe de radioprotection n'est pas tracée.

Demande A19

Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de manière à ce que son contenu réponde de manière exhaustive à la réglementation.

Demande A20

Je vous demande de vous engager à respecter la périodicité des contrôles techniques externes et internes de radioprotection. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place pour respecter cet engagement.

Demande A21

Je vous demande d'assurer le suivi de la levée des non-conformités mentionnées dans les différents rapports de contrôle et de m'indiquer la démarche retenue concernant cet aspect.

Conformité des installations

Conformément aux dispositions qui prévalaient dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN³, vous avez fait réaliser une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles de bloc courant 2017. Vous n'avez pas été en mesure de présenter ce rapport lors de l'inspection.

Lors de l'inspection, vous étiez en cours de mise en place de la signalisation aux accès des salles alors que cette exigence était applicable au plus tard pour le 01/01/2017. La conformité des salles accueillant une activité radiologique n'est donc pas atteinte à ce jour.

² Décision n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

³ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁴, les dispositions de cette décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018, ce qui signifie que dans l'intervalle vous avez la possibilité de procéder à la mise en conformité selon les prescriptions de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou selon les prescriptions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Toutefois, à compter du 1^{er} juillet 2018, toute modification des installations entraînera la nécessité de satisfaire obligatoirement à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

L'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN et l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN introduisent la nécessité de produire un rapport (dit *de conformité* dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, dit *technique* dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN) consignnant les informations attendues relatives à la conformité des installations.

Il convient de procéder à la mise en conformité et de produire les rapports attendus. Je rappelle que les rapports doivent couvrir l'ensemble des configurations possibles (associations salle/appareil).

Demande A22

Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports de conformité susmentionnés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 du code de la santé publique indique que "*(...) les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.*

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2 (...)".

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs médecins ont réalisé la formation à la radioprotection des patients en février 2018 ou sont en cours de formation en e-learning. D'autre part, seule une attestation de présence a pu être présentée pour les 3 urologues.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des médecins ayant suivi la formation en février 2018, ainsi que les attestations de formation des 3 urologues identifiés.

C. OBSERVATIONS

C1 - Projet de décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie

Une prochaine décision fixant des obligations d'assurance qualité en radiologie devrait être prise par l'ASN au cours de l'année 2018. Elle est actuellement en cours de consultation publique jusqu'au 2 février 2018.

⁴ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

C.2 - Dose équivalente au cristallin

Pour information, la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs. Elle conduit à considérer désormais, dans des situations d'exposition planifiées liées à l'exercice d'une activité professionnelle, une limite de dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année. Cette limite est fixée aujourd'hui par le code du travail (article R.4451-13) à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL