

Vincennes, le 6 juin 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-025365

Monsieur X
Directeur Général du Centre Hospitalier de l'Ouest
Guyanais Franck Joly
1465 boulevard de la Liberté
BP 245
97393 SAINT LAURENT DU MARONI Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-1085 du 15 avril 2019
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées avec amplificateur de brillance et scanner ;
scanographie diagnostique

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 avril 2019 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 15 avril 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées avec des amplificateurs de brillance ou le scanner dans les salles de bloc opératoire ou de radiologie. Cette inspection a également concerné les dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'utilisation du scanner à des fins d'imagerie diagnostique. Il s'agissait de la première inspection de l'ASN depuis l'emménagement du Centre Hospitalier de l'Ouest Guyanais dans ses nouveaux locaux à la fin de l'année 2018.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs de la radioprotection, notamment la direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le chef du service de radiologie, les cadres de santé du bloc opératoire et du pôle d'imagerie, des manipulateurs en électroradiologie médicale et la physique médicale externalisée. Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec les différents interlocuteurs et la continuité des actions mises en œuvre pour assurer la

radioprotection.

Les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire et ont visité les trois salles du bloc opératoire où peuvent être utilisés les appareils mobiles radiogènes, la salle de radiologie n°2, ainsi que la salle du scanner.

Les inspecteurs ont relevé l'engagement de la PCR qui a porté seule le sujet de la radioprotection pendant de nombreuses années et qui s'est investie dans le déménagement et le renouvellement des machines. Les inspecteurs ont noté le renfort prévu via la formation d'une deuxième PCR. Ils ont également relevé un suivi rigoureux des événements significatifs de radioprotection.

Néanmoins, des actions correctives ont été identifiées, notamment :

- Les salles du nouveau bloc opératoire ne sont pas conformes aux règles de conception et ne disposent pas d'affichage du règlement de zone ;
- L'ensemble des travailleurs n'est toujours pas formé à la radioprotection des travailleurs et une minorité est à jour de sa visite médicale ;
- Le plan d'organisation de la physique médicale doit être mis à jour et permettre d'identifier les actions à réaliser.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

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.

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

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

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

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

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

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

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

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

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

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

Au jour de l'inspection, les trois salles du bloc opératoire mises en service fin 2018, dans lesquelles le CHOG réalise des pratiques interventionnelles radioguidées, n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Pour ce qui concerne la salle n°2 du service de radiologie, les inspecteurs ont relevé que le rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ne contenait pas les valeurs numériques des débits de dose mesurés dans les locaux attenants.

A1. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des trois salles du bloc opératoire utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées. J'attire votre attention sur le fait que les dispositions prises pour la signalisation lumineuse devront être adaptées au nombre d'amplificateurs de brillance susceptibles d'être utilisés simultanément.

A2. Je vous demande d'établir, pour les trois salles du bloc opératoire, le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels. Je vous demande de compléter le rapport de conformité de la salle 2 du service de radiologie avec les valeurs numériques des débits de dose mesurés dans les locaux attenants.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- [...].*

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible

de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les nouvelles dispositions du code du travail prévoient d'établir l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de chaque travailleur. Il a été précisé que les évaluations seraient revues après un an de fonctionnement dans les nouveaux locaux. En outre, les évaluations au cristallin et aux extrémités sont en cours.

A3. Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrie mises en œuvre en conséquence. Vous veillerez à communiquer ces évaluations individuelles au médecin du travail.

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

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

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

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

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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 tableau de suivi transmis en préalable à l'inspection montre que plus de la moitié du personnel n'a pas été formé à la radioprotection des travailleurs. Les deux-tiers de ce personnel concerné est du personnel médical.

A4. Je vous demande de me transmettre le tableau consolidé de suivi des travailleurs. Je vous demande de me transmettre le plan d'action prévu par l'employeur pour former au plus vite les travailleurs classés.

- **Suivi médical**

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.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Le tableau de suivi transmis en préalable à l'inspection montre qu'un tiers du personnel paramédical est à jour de sa visite médicale et que le personnel médical n'a pas bénéficié de visite médicale. Il a été rappelé qu'il appartient au centre hospitalier en tant qu'employeur d'organiser les convocations à la médecine du travail de ses travailleurs, et qu'il convient d'anticiper l'arrivée de nouveau personnel.

A5. Je vous demande de me transmettre le plan d'action prévu par l'employeur pour assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Je vous demande de me transmettre un bilan actualisé des visites médicales réalisées et restant à faire.

- **Accès du médecin du travail à SISERI**

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 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. Le travailleur ne peut s'opposer au traitement de ses informations personnelles dans SISERI conformément à l'article 38 de la loi du 6 janvier modifiée.

Conformément à l'annexe V relatif aux modalités techniques d'échange avec SISERI de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI. Au titre de ce protocole :

- *l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;*
- *l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI :*
- *le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;*
- *la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;*
- *le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.*

SISERI délivre à chacune des personnes sus désignées un certificat électronique d'authentification et de chiffrement des données et un code d'accès confidentiel garantissant la sécurité ainsi que la confidentialité des envois ou des consultations de données. Les conditions de validité du certificat électronique et du code d'accès confidentiel sont définies par SISERI.

Les personnes désignées par les organismes de dosimétrie, les correspondants SISERI de l'employeur, les personnes compétentes en radioprotection et les médecins du travail transfèrent les informations ou données à SISERI ou les consultent selon les modalités techniques définies par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans un catalogue technique.

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitité restent en vigueur.

Le médecin du travail a indiqué ne pas posséder de connexion à SISERI.

A6. Je vous invite à revoir les dispositions nécessaires à l'exploitation de la surveillance dosimétrique de vos travailleurs exposés.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à 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, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1^{er} juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscité restent en vigueur.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres témoins n'étaient pas placés sur les tableaux d'entreposage des dosimètres.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres témoins soient systématiquement placés sur les tableaux d'entreposage des dosimètres.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, les documents précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'ont pas été finalisés. Les inspecteurs ont relevé que le modèle de plan de prévention en cours d'élaboration ne permettait pas de répondre pleinement aux exigences réglementaires. En effet, la répartition des tâches entre le centre hospitalier et l'entreprise extérieure n'y est pas clairement retranscrite. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de définir notamment qui a en charge la mise à disposition de la dosimétrie, des équipements de protection individuelle, le suivi médical et la formation à la radioprotection des travailleurs.

A8. Je vous demande de clarifier la trame de vos plans de prévention et de les finaliser avec chacune des entreprises extérieures dont le personnel est amené à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

- **Etalonnage et vérification des appareils de mesure**

Conformément à la décision n 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n  2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agrée 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.

Le radiamètre utilisé par la PCR a été vérifié pour la dernière fois en 2014.

A9. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Affichage du règlement de zone**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée n'étaient pas affichées sur les accès des salles du bloc opératoire.

A10. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 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.

La dosimétrie d'ambiance dans la salle 2 (mur du fond) est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle contrairement à la périodicité mensuelle définie dans la réglementation.

A11. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires et tracés.

- **Plan d'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.

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).

Au jour de l'inspection, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) était en cours de révision.

A12. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale. La nouvelle version devra comporter les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN, et notamment l'identification et la priorisation des tâches d'optimisation effectuées et prévues par la physique médicale au travers d'un plan d'action.

B. Compléments d'information

• Équipements de protection individuelle et appareils de mesure

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

I. - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.

II - Les équipements mentionnés au I sont choisis après:

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

2° Consultation du comité social et économique.

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

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;

- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;

- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont été informés que de nouveaux tabliers plombés, des lunettes plombées et des dosimètres opérationnels supplémentaires ont été commandés. L'achat d'un paravent plombé pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide du scanner pourrait également être considéré.

B1. Je vous demande de m'indiquer quels équipements de protection et combien de dosimètres opérationnels supplémentaires ont été réceptionnés dans vos locaux.

C. Observations

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article 1er de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.

Conformément à l'article 7 de la décision sus-mentionnée, les programmes de formation sont élaborés à partir des guides de formation approuvés par l'ASN. Ces guides déterminent, à partir de la finalité et des objectifs définis respectivement aux articles 1, 4 et 5 pour chaque profession ou domaine d'activité :

- les prérequis à la formation,
- les objectifs pédagogiques et les compétences attendues,
- les méthodes pédagogiques obligatoires,
- la durée globale des enseignements par objectif pédagogique,
- les compétences requises pour dispenser la formation,
- les modalités d'évaluation.

La quasi-totalité du personnel concerné a été formé à la radioprotection des patients. Deux renouvellements de formation seront à prévoir pour l'année 2019. L'attestation de renouvellement de formation de la PCR qui exerce aussi des fonctions de manipulateurs en électroradiologie médicale n'a pas pu être présentée.

C1. Je vous invite à veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit à jour de la formation à la radioprotection des patients. Vous vous assurerez de la traçabilité de ces formations.

* * * * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A4 et A5 pour lesquelles le délai est fixé à 1 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD