RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11juillet 2019

CODEP–MRS–2019–030508

Directeur du Centre Médico-Chirurgical
Institut Arnault Tzanck
Les Amis De La Transfusion
Avenue du docteur Maurice DONAT
06700 SAINT LAURENT DU VAR

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 juin 2019 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-1099
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : DEC-2016-06-123-0021-01 *(référence à rappeler dans toute correspondance)*

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-021667 du 20 mai 2019

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 25 juin 2019, une inspection relative aux conditions d'emploi des générateurs de rayons X utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées dans les salles des blocs opératoires de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 juin 2019 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

www.asn.fr
36, boulevard des dames • CS 30466 • 13235 Marseille cedex 2
Téléphone 04 88 22 66 27 • marseille.asn@asn.fr

Ils ont effectué une visite des salles des blocs opératoires.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN positivement l'engagement récent d'une démarche importante, mobilisant l'ensemble de votre personnel, de mise en conformité de vos installations et de mise en question de la conduite des activités qui s'y déroulent pour répondre aux exigences liées à la protection contre les rayonnements ionisants du code de la santé publique et du code du travail.

La mise en place d'un comité de pilotage de la radioprotection a été soulignée parmi les points positifs. Il conviendra d'institutionnaliser ce comité, qui devra apporter toute sa contribution aux améliorations significatives qui restent à apporter pour que la radioprotection des travailleurs et des patients soit assurée de façon globalement satisfaisante.

Certaines actions nécessiteront que votre personne compétente en radioprotection (PCR) dispose d'unités d'œuvres suffisantes pour les mener à bien et les maintenir dans le temps. La désignation d'une personne relai au niveau de chacun des blocs opératoires, eu égard notamment à la configuration de vos locaux, ne pourra être que positive pour l'atteinte de l'objectif.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

Dans le cadre de la régularisation de la situation de votre établissement au regard de la réglementation, je vous demande de m'adresser un plan d'action avec un échéancier engageant, pour répondre aux écarts listés ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Convention entre le Centre Médico Chirurgical (CMC) et la SCM de radiodiagnostic de l'Institut Arnault Tzanck (IAT) et manuel de management de la qualité et radioprotection

Certains des appareils de radiologie utilisés par des médecins libéraux dans les salles des blocs opératoires du CMC sont détenus par la SCM de radiodiagnostic de l'IAT. La responsabilité des mesures à prendre et les actions à conduire pour, notamment, gérer les risques liés à la mise en œuvre de rayonnements ionisants et respecter la réglementation relative à la radioprotection fixée par le code du travail et le code de la santé publique incombe à chacun de ces trois acteurs.

L'article 3 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, en vigueur depuis 1er juillet 2019, précise que le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont noté qu'un « manuel de management de la qualité et radioprotection établissant les règles de fonctionnement et la gestion de la radioprotection entre la SCM de radiodiagnostic et l'institut Arnault Tzanck » était en cours de rédaction.

Par ailleurs une mise à jour de la convention entre le CMC et la SCM de radiodiagnostic était programmée. Cette convention devrait fixer la répartition des responsabilités des mesures et actions susmentionnées ainsi que les dispositions qui doivent être suivies pour qu'il n'y ait aucun manque aux interfaces.

A1. Je vous demande de finaliser la rédaction :

- **du manuel de management de la qualité et radioprotection établissant les règles de**

fonctionnement et la gestion de la radioprotection entre la SCM de radiodiagnostic et l'institut Arnault Tzanck, en tenant compte de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 ;

- **de la convention entre le CMC et la SCM de radiodiagnostic fixant la répartition des responsabilités dans les mesures à prendre et les actions à conduire pour gérer les risques liés à la mise en œuvre de rayonnements ionisants et respecter la réglementation relative à la radioprotection fixée par le code du travail et le code de la santé publique.**

Vous me transmettrez ces deux documents.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

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

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1 […] ;

2 Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article 7 de cet arrêté mentionne que, dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique 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 du présent arrêté. 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. 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.

Le guide n 20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale », rappelle l'objectif du POPM qui est de formaliser une réflexion en visant à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

L'article 3 de la de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 susmentionée précise que le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné.

Les inspecteurs ont noté que la physique médicale était confiée à un organisme disposant de physiciens médicaux, extérieurs à l'établissement.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui leur a été présenté faisait apparaître l'estimation des besoins, en équivalent temps plein, au regard des différentes activités déployées nécessitant le recours à la physique médicale mais aucune conclusion n'était donnée sur cette estimation.

Ils ont par ailleurs relevé que certains paragraphes du POPM laissaient un doute sur la réalité des actions effectivement conduites ou à conduire. Par exemple : lors de l'acquisition d'un nouvel appareil, les formations sont « proposées » aux utilisateurs alors qu'elles sont requises par la réglementation et donc obligatoires ; une annexe est consacrée à la nomination d'un référent interne à l'établissement mais ce référent n'est pas désigné et cette annexe n'est pas complétée ; l'établissement déclare à l'ASN les événements significatifs de radioprotection […] le cas échéant ; etc.

A2. Je vous demande de mettre à jour votre POPM en le complétant, en l'expurgeant des dispositions non conformes à la réglementation et en concluant sur les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés pour votre établissement. La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, en vigueur depuis le 1er juillet 2019, et le guide n° 20 de l'ASN susmentionnés devront être prise en considération pour cette mise à jour que vous me transmettrez.

Optimisation des doses aux patients

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique prévoit que les activités nucléaires satisfont notamment au principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.

L'article. R. 1333-57 de ce code précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN 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 stipule que le responsable d'une activité nucléaire définit le périmètre de l'unité d'imagerie où sont réalisés des actes médicaux à finalité diagnostique ou des actes de pratiques interventionnelles radioguidées. Il s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et 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 applicable depuis le 1er juillet 2019, que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision

L'article 7 de la décision du 15 janvier 2019 susmentionnée précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'évaluations dosimétriques, dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées aux patients, venait d'être engagée.

A3. Je vous demande de poursuivre votre démarche d'évaluation dosimétriques pour les actes d'imagerie interventionnelle les plus courants ou les plus irradiants, en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients. Cette démarche, répondant à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019, prendra en considération 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.

Procédures relatives aux actes d'imagerie interventionnelle

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique précise que le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont relevé que la rédaction des procédures susmentionnées était engagée.

A4. Je vous demande de finaliser la rédaction des procédures concourant à la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients dans le cadre des actes interventionnels.

Formation à la protection des personnes exposées à des fins médicales

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique prévoit notamment que :

I.- […]

II.-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.

III.- […].

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précsise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- *les infirmiers de bloc opératoire ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- *les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Les premiers guides de formation continue, proposés par les sociétés savantes, ont été approuvés par l'ASN. Ils répondent aux exigences de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 susmentionnée qui a précisé la finalité et les objectifs pédagogiques de la formation des professionnels, selon une démarche graduée, afin qu'elle corresponde à leur besoins.

Les guides professionnels de formation continue publiés par l'ASN constituent des référentiels à partir desquels les organismes de formation doivent établir leur programme et dispenser la formation :

- *des manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant en imagerie (radiologie conventionnelle, scanographie) ;*
- *des professionnels paramédicaux (manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens, infirmiers) exerçant en médecine nucléaire ;*
- *des professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie ;*
- *des médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale ;*
- *des physiciens médicaux exerçant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées).*

D'autres guides de formation sont à suivre pour les autres professionnels de la médecine nucléaire, les chirurgiens-dentistes et les utilisateurs de techniques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont relevé que tous les professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients et que ce type de formation n'était pas inscrite au plan de formation de l'établissement.

A5. Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients et que cette formation est inscrite au plan de formation de l'établissement.

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de consultation et d'information du CSE sur la partie rayonnements ionisants, notamment :

- *L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE […] (article R. 4451-17) ;*
- *L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE (article R. 4451-50) ;*
- *L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE (article R. 4451-50) ;*
- *Le CSE est consulté sur le choix des équipements de protection individuelle mis à la disposition des travailleurs (R. 4451-56) ;*
- *Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs (article R. 4451-72) ;*
- *Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. (article R. 4451-120).*

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions réglementaires précitées en matière de consultation et

d'information du CSE vis-à-vis de la radioprotection et de son organisation ne sont à ce jour pas mises en œuvre au sein de votre structure.

A6. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de consultation et d'information du comité social et économique et notamment celles citées aux articles R. 4451-17, R. 4451-50, R. 4451-56, R. 4451-72 et R. 4451-120 du code du travail.

Contrôle technique d'ambiance

Le tableau 1 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques de radioprotection prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique précise que les contrôles techniques internes d'ambiance doivent être réalisés en continu ou au moins mensuellement.

Les inspecteurs ont noté que des contrôles techniques internes d'ambiance étaient réalisés par l'analyse de dosimètres passifs à périodicité trimestrielle.

A7. Je vous demande de procéder mensuellement aux contrôles techniques internes d'ambiance.

Affichages et signalisation des zones réglementées

L'article 9 de l'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 dispose que :

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.

Les inspecteurs ont observé que les affichages signalant les zones réglementées ainsi que les consignes inhérentes à l'entrée des salles des blocs opératoires étaient permanents et que le caractère intermittent du zonage n'était pas signalé. Ils ont également noté qu'une signalisation lumineuse à l'entrée d'une salle pouvait laisser penser qu'un générateur de rayonnements ionisants était sous tension alors que ce n'était pas le cas. Cette situation banalise le risque d'exposition aux rayonnements ionisants et, de plus, n'est pas conforme avec l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006.

A8. Je vous demande de veiller à ce que l'affichage indiquant l'entrée dans une zone réglementée et la signalisation lumineuse soient en accord avec la situation radiologique de la salle concernée et ne soient mis en œuvre que lorsque cela est justifié, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que 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.

Il n'a pas pu être démontré aux inspecteurs que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, notamment les médecins libéraux et leur personnel, faisaient l'objet d'un suivi individuel renforcé régulier de leur état de santé.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants intervenants dans vos installations fassent l'objet d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.

Entreposage des dosimètres passifs

Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement 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 ».

Les inspecteurs ont observé d'une part que les dosimètres témoins n'étaient pas entreposés au même emplacement que les dosimètres passifs, d'autre part qu'en dehors du temps de port, les dosimètres passifs n'étaient pas tous entreposés sur le tableau prévu à cet effet.

A10. Je vous demande de veiller à ce que, d'une part, les dosimètres témoins soient placés sur les tableaux d'entreposage des dosimètres passifs, d'autre part que tous les dosimètres passifs soient bien déposés sur les tableaux prévus à cet effet en dehors des temps de port.

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'article R. 4451-69 du code du travail précise notamment que :

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

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

L'article 20 de l'arrêté du 17 juillet 2013 susmentionné mentionne que, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, le suivi individuel par dosimétrie opérationnelle destiné à optimiser le poste de travail est mis en œuvre par la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité de l'employeur et dans les conditions prévues à l'annexe III, pour chaque travailleur exposé. L'article 21 prévoit que la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que la surveillance de la dosimétrie individuelle n'était pas complétement exploitée par la PCR.

A11. Je vous demande de mettre en place les dispositions permettant de garantir l'exploitation de la surveillance dosimétrique des travailleurs.

Contrôle des équipements de protection individuelle

L'article R. 4321-4 du code du travail mentionne que l'employeur met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés et, lorsque le caractère particulièrement insalubre ou salissant des travaux l'exige, les vêtements de travail appropriés. Il veille à leur utilisation effective. L'article R. 4323-95 de ce code précise que les équipements de protection individuelle et les vêtements de travail mentionnés à l'article R. 4321-4 sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires.

Les inspecteurs ont relevé que les équipements de protection individuels (EPI) tels que les tabliers plombés mis à la disposition des travailleurs ne faisaient pas l'objet d'un contrôle périodique du maintien de leur efficacité.

Ils ont également noté que des EPI étaient mal rangés du fait de l'insuffisance du nombre de portants.

A12. Je vous demande d'instaurer un contrôle régulier des équipements de protection afin de vous assurer du maintien de leur efficacité et de prendre les dispositions permettant de garantir un entreposage adapté de ces équipements.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail indique que :

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. *[…]*

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

III.-Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1. *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
2. *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
3. *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
4. *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
5. *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
6. *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
7. *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
8. *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
9. *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
10. *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
11. *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

L'article R. 4451-59 précise que la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs catégorisés au titre de leur exposition potentiel aux rayonnements ionisants n'étaient pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

A13. Je vous demande de vous assurer que seuls les travailleurs à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs accèdent à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail.

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

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'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 précise qu'en liaison avec l'employeur, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision, les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné, la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation , le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail 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.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement des rapports relatifs à la conformité des installations n'était pas encore finalisé. Ils ont également relevé que certaines des salles du bloc opératoire numéro 1 ne répondaient pas à toutes les prescriptions, une fuite de rayonnements ionisants au niveau de leurs portes rendant impossible le classement en zone non réglementée du sas d'accès à ces salles.

A14. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les salles de vos blocs opératoires soient mises en conformité aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 susmentionnée.

A15. Je vous demande de finaliser et de me transmettre les rapports de conformité des salles de vos blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 susmentionnée.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Consignes de sécurité

Les inspecteurs ont noté que des plans à l'entrée de salles des blocs opératoires ne mentionnaient pas l'emplacement de tous les dispositifs de coupure d'urgence. Ils ont également relevé que des consignes pouvaient comporter des erreurs au niveau des numéros de téléphone des personnes à joindre en cas d'urgence, notamment celui de la PCR.

C1. Il conviendra de veiller à ce que les affichages et les consignes de sécurité soient complets et à jour.

Vérifications périodiques de radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que les vérifications prévues par les articles R. 4451-42, R. 4451-45 R. 4451-46 et R. 4451-48 du code du travail, réalisées (ou supervisées) par la PCR selon les modalités et périodicités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 pour les contrôles internes et le renouvellement de la vérification initiales prévues par l'article R. 4451-41 effectuées par un organisme externe étaient réalisés annuellement à la même période.

C2. Il conviendrait que ces deux types de vérifications soient programmés de façon répartie sur l'année.

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas trois mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC