



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2017-042718

CHRU de Lille
2, avenue Oscar Lambret
59037 LILLE CEDEX

Lille, le 18 octobre 2017

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2017-1006** du **6 septembre 2017**
Récolement de la mise en demeure

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
- Décision de mise en demeure référencée CODEP-LIL-2015-051775 du 22/12/2015.

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 6 septembre 2017 dans votre établissement. Cette inspection s'inscrivait dans le cadre du processus de suivi de la mise en demeure signée le 22 décembre 2015, adressée au Professeur X... l'enjoignant de justifier, dans un délai de 18 mois à compter de la notification de la décision, de la mise en œuvre des actions concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, des contrôles techniques de radioprotection et des formations à la radioprotection des patients.

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 de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection a pris la forme d'un contrôle documentaire en salle sans visite des installations. Les principaux acteurs de la mise en œuvre des actions prévues dans le cadre de la mise en demeure ont été rencontrés : le destinataire de la mise en demeure et la direction en charge de la coordination des moyens liés à la radioprotection.

Conformément à l'article 2 de la mise en demeure qui introduisait une exigence de transmission des documents rendant compte de l'état d'avancement des dispositions retenues afin de satisfaire aux objectifs, le destinataire de la mise en demeure a communiqué à l'Autorité de sûreté nucléaire un point d'avancement les 1^{er} juillet 2016, 30 décembre 2016 et 19 avril 2017, complété par la transmission d'un bilan au 20 juillet 2017.

Préalablement à l'analyse des dispositions prises dans le cadre de la mise en demeure, un point a été fait s'agissant de l'organisation de la radioprotection et de l'organisation de la physique médicale.

- Concernant l'organisation de la radioprotection, les inspecteurs notent favorablement l'approche de l'objectif de 5,05 ETP effectif de Personnes Compétentes en Radioprotection - PCR - (5,02 ETP en place le jour de l'inspection), résultant d'une optimisation de l'emploi des ressources PCR initialement présentes au pôle imagerie et de la création d'un ETP supplémentaire au sein de la direction en charge de la coordination de la radioprotection.
- Concernant l'organisation de la physique médicale, les inspecteurs notent l'installation de deux ETP en physique médicale : un profil ingénieur en physique médicale en contrat à durée déterminée actuellement en poste, et un profil physicien dont l'arrivée effective est prévue en décembre 2017. Ces dispositions s'entendent hors du champ de la radiochirurgie pour lequel un renforcement de la physique médicale est acté par ailleurs (deux physiciens complémentaires à l'horizon de janvier 2018).

S'agissant de la formation à la radioprotection des travailleurs, objet de la mise en demeure, les inspecteurs ont noté la mise en œuvre d'actions ayant permis de progresser sur le taux de couverture de cette formation. Les inspecteurs retiennent la démarche d'envoi des courriers nominatifs, la mise en place des tableaux de bord envoyés périodiquement à l'encadrement des pôles et la programmation de 102 sessions de formations entre janvier 2016 et juin 2017. Concernant les étudiants hospitaliers, les inspecteurs prennent note de l'évolution de l'organisation de leur formation à la radioprotection des travailleurs, consistant à délivrer la formation dès la quatrième année de formation. Celle-ci est ainsi intégrée dès l'année universitaire 2017-2018 dans la formation des étudiants de 4^{ième} année. Elle demeurera en parallèle délivrée aux étudiants de 6^{ième} année lors des années universitaires 2017-2018 et 2018-2019.

Au jour de l'inspection, 71 % des travailleurs exposés disposent d'une attestation de formation de moins de 3 ans. Ce taux était de l'ordre de 50 % préalablement à la mise en demeure.

S'agissant des contrôles techniques internes de radioprotection, objets de la mise en demeure, les inspecteurs ont noté la mise en place effective de l'organisation permettant la bonne exécution de l'exigence réglementaire. L'organisation pérenne présentée aux inspecteurs repose sur un suivi des dates de réalisation associé à un système d'alerte, grâce à l'outil informatique de gestion, centralisé au niveau de la direction en charge de la coordination de la radioprotection, et sur la réalisation des contrôles par les PCR dédiées. Les inspecteurs analysent favorablement ces dispositions mais émettent toutefois une demande d'amélioration du suivi du plan d'actions pour la levée des non-conformités (cf. demande d'information complémentaire B4 dans la suite du présent courrier).

Au jour de l'inspection, 100 % des contrôles techniques internes de radioprotection des générateurs électriques étaient réalisés. Ce taux était de 51 % préalablement à la mise en demeure.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté la réalisation d'un recensement et du contrôle des équipements de protection individuelle. Le taux atteint est de 100 % des équipements connus contrôlés au quatrième trimestre 2016. Au moment du contrôle, le bilan du remplacement effectif des équipements jugés non conformes en 2016 n'est pas connu ; il le sera à l'issue du contrôle qui sera réalisé au quatrième trimestre 2017.

S'agissant de la formation à la radioprotection des patients, objet de la mise en demeure, les inspecteurs ont noté la mise en œuvre d'actions concrètes en vue de recenser le besoin et de progresser sur le taux de couverture de cette formation. Les inspecteurs ont noté favorablement le portage de la démarche au niveau institutionnel idoine, l'envoi des courriers nominatifs, la tenue et la transmission aux pôles et services d'un tableau de bord trimestriel et la mise en place de 23 sessions de formation entre octobre 2016 et juin 2017.

Au jour de l'inspection, près de 88 % des personnes concernées ont une attestation de formation valide. Ce taux n'était pas quantifiable à la date de la mise en demeure.

Par ailleurs, de façon transversale aux différents sujets, les inspecteurs ont constaté l'exploitation qui est faite de l'outil informatique de gestion relatif à la radioprotection (gestion des personnels et des matériels). A la date de l'inspection, 1394 travailleurs sont suivis au travers de cet outil. Le suivi des contrôles techniques de radioprotection des générateurs électriques y est également intégré.

Les inspecteurs ont ainsi pris acte des moyens mis en œuvre et des résultats obtenus sur les trois sujets, objets de la mise en demeure (contrôles techniques, formation à la radioprotection des travailleurs et formation à la radioprotection des patients). Les inspecteurs ont par ailleurs entendu la volonté de l'institution de poursuivre les efforts engagés afin de pérenniser les résultats acquis, de renforcer la culture de la radioprotection au sein même des pôles et services et, concernant les sujets objets de la mise en demeure, plus particulièrement celui des formations à la radioprotection des travailleurs, d'engager de nouvelles actions pour améliorer le résultat obtenu.

Sur ce dernier point et conformément à la demande exprimée dans le courrier de l'Autorité de sûreté nucléaire référencée CODEP-LIL-2017-036362 du 08/09/2017, vous avez transmis une feuille de route (votre envoi courriel en date du 18/10/2017) ayant pour objectif de fournir une visibilité sur les démarches complémentaires à venir à compter de septembre 2017, à la fois les démarches déjà construites et/ou engagées à ce jour et, le cas échéant, une visibilité sur les perspectives de travail d'ores et déjà prévues par les parties prenantes.

En particulier sur la question de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs prennent acte des dispositions nouvelles retenues visant à améliorer le taux d'atteinte de l'exigence réglementaire de formation de l'ensemble des travailleurs :

- s'agissant du personnel médical : relances nominatives des médecins concernés et démarche plurielle vis-à-vis des internes : relances nominatives, sollicitation des coordonnateurs des internes et interventions lors d'événements particuliers ;
- s'agissant du personnel paramédical : intervention DQRV¹ en réunion des cadres supérieurs des pôles et suivi individualisé, par la direction des soins, des professionnels concernés ;
- de façon transversale : programmation de 4 sessions de formation par mois et déploiement d'un dispositif de formation en ligne.

Conformément aux échanges établis en séance, la feuille de route transmise doit aboutir sur la production d'un plan d'actions, de niveau supérieur à la feuille de route d'un point de vue des engagements pris par l'institution. Ce point fait l'objet de la demande B1 ci-dessous.

Les inspecteurs considèrent que vous avez mis en œuvre les moyens humains, techniques et organisationnels nécessaires à l'amélioration significative de la situation sur les trois sujets objets de la mise en demeure et donné une visibilité suffisante sur les démarches complémentaires à venir. **Ces éléments permettent donc de lever la mise en demeure qui vous a été notifiée par la décision n° CODEP-LIL-2015-051775 du 22/12/2015.**

Les inspecteurs rappellent toutefois que l'enjeu porte désormais sur le maintien des objectifs et des moyens dans le temps, tout particulièrement s'agissant de la question de la formation à la radioprotection des travailleurs pour laquelle les besoins de renouvellement doivent être anticipés et les actions préparées.

Vous trouverez dans la suite du document les demandes formulées par les inspecteurs liées à l'inspection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contenu des contrôles techniques internes de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail prévoient respectivement la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection. La décision n° 2010-DC-0175² de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles.

¹Délégation Qualité, Risques, Vigilances

Les inspecteurs ont recueilli plusieurs rapports de contrôles techniques internes de radioprotection (pour les matériels avec les numéros GMAO 73700, 72125, 119926, 71829, 12934).

Certains points de la décision n°2010-DC-0175 ne figurent pas systématiquement dans tous les rapports. Il s'agit en particulier :

- du contrôle de la conformité du générateur, type marquage CE (absent du rapport GMAO n° 73700),
- du contrôle de la conformité des conditions d'installations des équipements - pour les équipements fixes ou utilisés couramment dans le même local (absent des rapports),
- du contrôle de la signalisation de la source émettant des rayonnements ionisants (absent des rapports GMAO n° 72125, 119926, 71829, 12934),
- de la recherche de fuites possibles de la gaine ou du blindage protégeant le tube, lorsque cela est possible (absent des rapports),
- du contrôle de l'efficacité des dispositifs de protection collective (à titre d'exemple le rapport GMAO n° 119926 n'aborde pas l'état du paravent plombé présent dans la salle).

A titre d'observation, les inspecteurs notent la coexistence de deux trames n'ayant pas tout à fait le même contenu.

Demande A1

Je vous demande de compléter les trames de contrôles techniques internes de radioprotection afin qu'elles correspondent en tous points aux items de contrôles prévus par la décision susmentionnée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Plan d'actions

Les inspecteurs ont pris acte des moyens mis en œuvre et des résultats obtenus sur les trois sujets, objets de la mise en demeure (contrôles techniques, formation à la radioprotection des travailleurs et formation à la radioprotection des patients).

Les inspecteurs ont par ailleurs entendu la volonté de l'institution d'engager de nouvelles actions pour améliorer le résultat obtenu.

Comme mentionné plus haut, vous avez remis à l'Autorité de sûreté nucléaire, par courriel en date du 18/10/2017, une feuille de route visant à fournir une visibilité sur les démarches complémentaires à venir à compter de septembre 2017, à la fois les démarches déjà construites et/ou engagées à ce jour, et, le cas échéant, une visibilité sur les perspectives de travail d'ores et déjà prévues par les parties prenantes.

Conformément aux échanges établis en séance, cette feuille de route doit aboutir à la production d'un plan d'actions, de niveau supérieur à la feuille de route d'un point de vue des engagements pris par l'institution.

Ce plan d'actions, validé par la direction de l'établissement, devra répondre aux deux objectifs suivants :

- il devra préciser et étayer la définition des actions mises en place et/ou programmées pour aboutir dans un délai raisonnable, qu'il convient de préciser, sur **la progression du taux d'atteinte des objectifs réglementaires** relatifs, en premier chef, à la formation à la radioprotection des travailleurs et à la formation à la radioprotection des patients ;
- il devra préciser et étayer la définition des actions mises en place et/ou programmées **pour maintenir dans le temps le niveau satisfaisant vis-à-vis des exigences réglementaires** en matière de formation à la radioprotection des travailleurs (en explicitant les modalités d'anticipation des renouvellements) et de formation à la radioprotection des patients.

²Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Le plan d'actions donnera, en particulier, l'identification des directions en charge du pilotage, la nature des actions, les modalités de mise en œuvre, les objectifs assignés et les délais associés, ainsi que des modalités internes de suivi et de reporting mises en place. Il pourra être segmenté ou différencié pour tenir compte des différents profils des travailleurs concernés par les thématiques.

Dans ce cadre le plan d'actions doit aussi permettre d'apporter les éléments de réponses aux questionnements appelés par la lecture de votre document remis le 18/10/2017 :

- quelle est la nature de l'intervention recherchée des coordonnateurs des internes ?
- quel est le périmètre des internes concernés par l'école de chirurgie du 17/10/2017 ?
- quelle est la nature de l'intervention recherchée des cadres supérieurs des pôles et des cadres de santé dans le cadre de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et de la formation à la radioprotection des patients ?
- quelle est la nature de l'intervention de la direction des soins dans le cadre de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs ?
- comment se positionne l'offre de formation en ligne par rapport aux autres actions mises en œuvre (public visé, offre accessible pour les formations initiales et/ou les renouvellements...)?

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions dont le contenu attendu est détaillé ci-avant.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre, au plus tard pour le 15/02/2018, un bilan des actions mises en place et un bilan des résultats obtenus sur la période couvrant septembre 2017 à janvier 2018.

Participation des étudiants hospitaliers aux actes sous rayonnements ionisants

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une organisation était à mettre en place pour couvrir le cas des étudiants hospitaliers amenés à participer à des actes sous rayonnements ionisants mais n'ayant pas bénéficié de la formation relative à la radioprotection des travailleurs (c'est notamment le cas des étudiants de 5^{ème} année sur l'année universitaire 2017-2018).

Demande B3

Je vous demande de transmettre les modalités retenues et les consignes remises aux chefs de service afin de faire respecter l'exigence réglementaire relative à l'accès aux rayonnements ionisants sur le volet relatif à la formation à la radioprotection des travailleurs.

Suivi de la levée des non-conformités issues des contrôles techniques de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que le suivi de la levée des non-conformités était de la responsabilité des différentes PCR pour ce qui concerne leur périmètre de compétence, suivant la répartition faite au sein du Service Compétent de Radioprotection. Toutefois, il n'existe pas de pilotage ni de suivi centralisés du plan d'actions général pour la levée des non-conformités. Les non-conformités relevées dans le cadre des contrôles techniques ne sont pas pour le moment détaillées dans l'outil de gestion informatique mais il existe une mention, le cas échéant, sur la fiche d'un équipement présentant au moins une non-conformité. Néanmoins cette mention ne permet pas de distinguer la nature de la non-conformité (non-conformité issue du contrôle technique ou non-conformité à la décision portant conception d'installation).

Demande B4

Je vous demande de préciser les modalités techniques (tenant compte notamment des évolutions prévues sur les fonctionnalités de l'outil de gestion informatique) et organisationnelles existantes et à venir permettant le suivi du plan d'actions pour la levée des non-conformités issues des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Vous détaillerez les modalités de pilotage et de suivi des objectifs retenues ainsi que le responsable associé.

Déclassement des équipements de protection individuelle (EPI)

Les inspecteurs ont obtenu les informations relatives au recensement et à la campagne de contrôle des EPI de l'établissement réalisés en 2016. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce contrôle serait réalisé annuellement avec une coordination à l'échelle de l'établissement.

Les EPI jugés non conformes à l'issue du contrôle de 2016 ont été déclassés et laissés au sein des services chargés de procéder, le cas échéant, à leur remplacement.

Le bilan des déclassements effectivement réalisés n'était pas disponible le jour de l'inspection. Il a été précisé aux inspecteurs qu'il serait disponible à l'issue de la campagne de contrôles à réaliser avant fin 2017.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre le bilan des déclassements effectifs des EPI non-conformes identifiés lors de la campagne de contrôles de 2016.

Demande B6

Je vous demande d'indiquer l'organisation et les responsabilités retenues pour garantir la non-utilisation des EPI déclassés à l'issue des contrôles et pour le suivi de leur remplacement.

Avancement du déploiement de l'outil de gestion informatique et couverture des fonctionnalités

Les inspecteurs ont constaté l'opérationnalité de l'outil de gestion informatique et ont pris note des évolutions à venir, en particulier s'agissant du suivi des non conformités mises en évidence dans le cadre des contrôles techniques de radioprotection et de l'introduction de l'inventaire et du suivi des équipements de protection individuelle. Certaines fonctionnalités attendues (modules d'aide à la production des études de risques et des zonages) ont été repoussées dans le processus de mise en production de l'outil.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre un bilan actualisé du champ des fonctionnalités couvertes par l'outil de gestion et d'apporter une visibilité sur la suite des développements prévus (à horizon 12 mois).

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, hors demande B2 dont l'attendu est demandé pour le 15/02/2018. 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 de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY