

Strasbourg, le 18 février 2022

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2022-009929

**Monsieur le Directeur général
Institut de Chirurgie Guidée par l'Image
(IHU)
1, Place de l'Hôpital
67091 STRASBOURG CEDEX**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2022-0984 du 08/02/2022
Domaine d'activité : Pratiques Interventionnelles Radioguidées et Scannographie
Référence autorisation : M670063 - CODEP-STR-2017-040920 du 20/10/2017
Référence déclaration : DNPRX-STR-2022-0343 du 12/01/2022 - CODEP-STR-2022-002046

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 08 février 2022 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 responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants au sein du secteur R+1 de votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des activités de pratiques interventionnelles radioguidées et de scannographie au sein de ce secteur placé sous la responsabilité partagée des hôpitaux universitaires de Strasbourg (HUS) et du GIE du centre d'imagerie médicale de l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg constitué des HUS et de l'IHU.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur de l'IHU – présent en visioconférence -, le directeur délégué des HUS, des représentants de l'équipe de physique médicale des HUS, les conseillers en radioprotection des HUS et du GIE, une cadre de santé, ainsi que des représentants du corps médical dont le chef de service et directeur du bloc du R+1. Ils ont également effectué une visite des salles d'opération de l'étage.

Les inspecteurs soulignent en premier lieu le travail conséquent réalisé par l'équipe de conseillers en radioprotection et l'équipe de physique médicale, qui se traduit par l'existence et la mise à disposition du personnel des HUS et de l'IHU d'outils de qualité permettant d'assurer un excellent niveau de suivi des vérifications de radioprotection, d'optimisation des niveaux de doses et en théorie de suivi des dispositions réglementaires relatives aux formations et au suivi médical et dosimétriques des travailleurs.

En particulier, les inspecteurs notent la qualité des évaluations individuelles de l'exposition, et du travail d'optimisation et de formalisation des protocoles, qui se traduit par des niveaux de doses en deçà des niveaux de référence issus des dernières publications spécialisées. Ils ont également relevé le sérieux et la rigueur du suivi des contrôles et des vérifications réglementaires : contrôles qualité, vérifications de radioprotection et instruments de mesure notamment et notent aussi un bon suivi des équipements de protection individuel. Les inspecteurs ont également apprécié le recours à des plateformes d'e-formation ergonomiques répondant à la fois à des difficultés de disponibilité des formations, et surtout des apprenants, et qui permettra à l'avenir de consolider une vision fine du suivi des formations par l'ensemble du personnel.

Néanmoins, les inspecteurs déplorent un manque d'appropriation de ces outils par le personnel auquel ils sont destinés, d'autant plus préjudiciable que ceux-ci sont disponibles et de qualité. Ils constatent une progression par à-coups de certains indicateurs, qui semble plus motivée par les inspections de l'ASN, que par une réelle amélioration de la maîtrise des enjeux de radioprotection, pourtant permanents.

En particulier, un point de vigilance récurrent concerne la diffusion et l'automatisation du recours à ces outils existants qui s'inscrivent notamment dans une optique du suivi global des travailleurs, qui restent à améliorer. Les inspecteurs ont noté un suivi irréprochable de l'équipe rattachée au GIE mais encore perfectible pour le personnel rattaché aux HUS. Bien que les tailles des deux structures soient très différentes, un engagement fort des directions semble indispensable pour améliorer le suivi global des mesures et obligations en matière de radioprotection inhérentes aux mouvements du personnel ; ces mouvements mériteraient d'être systématiquement remontés aux conseillers en radioprotection. Les inspecteurs soulignent l'importance de cet engagement au regard de son impact direct sur de nombreuses dispositions réglementaires : dosimétrie individuelle, formations réglementaires, évaluation individuelle d'exposition, suivi médical, etc. Aussi, les écarts relatifs à ces dispositions, déjà relevés lors de plusieurs inspections précédentes, sont identifiés comme persistants par la suite (cf. demandes **A.1 à A.4**).

Un second point de vigilance, en lien direct avec le premier, concerne plus spécifiquement l'insuffisante appropriation des mesures et obligations en matière de radioprotection du personnel médical, notamment le port de la dosimétrie (cf. point **C.1**), des équipements de protection individuelle, la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, et le suivi médical renforcé. Il est attendu de la direction de l'établissement une intervention sur le sujet afin que les dispositions réglementaires soient rappelées et respectées.

Les inspecteurs ont enfin relevé qu'un travail restait à faire afin de formaliser la prise en compte des prescriptions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, en particulier en ce qui concerne les habilitations au poste de travail, la formalisation du suivi des formations aux dispositifs médicaux et du processus de retour d'expérience (cf. demande **A.5**).

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

NON CONFORMITES PERSISTANTES

Visites médicales

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

Les inspecteurs ont constaté que près de 80% des travailleurs classés intervenant au sein de votre établissement ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale).

Demande A.1 : Je vous demande de respecter les périodicités du suivi médical des travailleurs classés. Je vous demande de me transmettre un bilan des visites médicales réalisées au 30 juin 2022.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « 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 ». L'article R. 4451-59 du code du travail 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 constaté qu'environ 75% des professionnels intervenant au R+1 ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. Il a été noté qu'une plateforme de formation en ligne permettait désormais la programmation aisée de ces formations.

Demande A.2 : Je vous demande de réaliser une formation à la radioprotection à destination de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement à l'embauche et tous les trois ans. Je vous demande de me transmettre un bilan au 30 juin 2022 des formations à la radioprotection des travailleurs en mettant en exergue les formations réalisées d'ici fin juin via la plateforme de formation en ligne.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Les inspecteurs ont constaté que plus de 40% des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Il a été noté qu'une plateforme de formation en ligne permettait désormais la programmation aisée de ces formations pour la partie théorique.

Demande A.3 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants. Vous me transmettez un bilan au 30 juin 2022 des formations à la radioprotection des patients mettant en exergue les formations réalisées d'ici fin juin via la plateforme de formation en ligne pour la partie théorique.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont examiné par sondage plusieurs comptes rendus d'acte qui ne mentionnent pas la dose délivrée au patient et le matériel utilisé durant la procédure. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir des difficultés pour renseigner ces éléments dans les comptes rendus, la principale cause évoquée étant le manque d'une interface entre votre logiciel utilisé au bloc et le logiciel de suivi des doses. Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation s'appuyant sur un double enregistrement manuel puis informatique des doses et des temps de scopie a été mise en place. Les inspecteurs ont constaté que cette organisation reposant essentiellement sur la rigueur du personnel n'était pas robuste et ne permettait pas, en tout état de cause, de répondre à l'obligation réglementaire rappelée ci-dessus.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre en place un système permettant de disposer pour l'intégralité des actes interventionnels d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comportera l'ensemble des éléments rappelés ci-dessus dont en particulier les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé. Cet écart a déjà été relevé lors d'inspections précédentes et nécessite un engagement privilégié des parties prenantes pour trouver une solution opérationnelle et robuste.

AUTRES DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle est entrée en vigueur le 1er juillet 2019 et

L'article 9 prévoit que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ».

L'article 9 précise également que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Les articles 10 et 11 s'attachent à décrire le processus de retour d'expérience et sa formalisation.

Les inspecteurs ont questionné leurs interlocuteurs sur l'organisation mise en place et le plan d'actions associé pour répondre aux exigences de la décision susvisée notamment en ce qui concerne trois thématiques prioritaires abordés par la décision :

- L'habilitation des professionnels au poste de travail ;
- Les modalités de formation des professionnels aux dispositifs médicaux ;
- L'organisation du processus de retour d'expérience.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan de mise en œuvre n'avait été défini pour répondre aux exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale, mais que certains documents - qui ont pu être présentés aux inspecteurs - intégraient déjà une partie des attendus, notamment pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail, ou encore la formation aux dispositifs médicaux déjà partiellement formalisés.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessaire formalisation des principales dispositions organisationnelles mises en œuvre sur ces thématiques conformément à la décision susvisée.

Demande A.5 : Je vous demande de mener une réflexion en vue d'établir un plan d'actions vous permettant de répondre aux exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale définies dans la décision susvisée. Vous me transmettez les modalités de travail définies et me communiquerez dans les meilleurs délais le plan d'actions résultant de ces réflexions et précisant pour chaque axe prioritaire ses modes de déclinaisons opérationnelles ainsi que les échéances associées.

Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-124 du code du travail et les articles R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de la santé publique définissent les modalités de désignation et les conditions d'exercice du conseiller en radioprotection.

En particulier, l'article R. 1333-18 stipule que « I.-Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. »

Les inspecteurs ont consulté les notes de désignation des conseillers en radioprotection. Ils ont constaté que la désignation du conseiller en radioprotection (CRP) rattaché aux HUS date de 2012 et que par conséquent il n'y a pas eu de désignation, au titre du code de la santé publique, par le responsable d'activité nucléaire.

Par ailleurs, les notes de désignation du personnel du GIE ne font pas apparaître le temps alloué à chaque CRP pour l'exercice de ses missions.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que ces désignations ne comportent pas l'ensemble des missions - citées à l'article R. 4451-123 du code du travail et à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. Ils ont rappelé l'intérêt d'explicitier la répartition des missions d'autant plus dans le cadre d'un secteur cogéré ainsi que celui de prévoir des dispositions destinées à clarifier la conduite à tenir en cas d'absence de l'un ou l'autre des CRP.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre à jour les désignations des conseillers en radioprotection intervenant au R+1 de votre établissement en intégrant l'ensemble des remarques ci-dessus. Vous me transmettez la note de désignation ainsi mise à jour pour le conseiller en radioprotection principal rattaché aux HUS.

Evaluations individuelles de l'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition. En particulier, elle doit contenir « 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 ».

Vous avez présenté aux inspecteurs les évaluations individuelles de l'exposition mises en place dans votre établissement. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que :

- les évaluations n'ont pas été conduites pour l'ensemble des conseillers en radioprotection ;
- la contribution des actes réalisés au scanner interventionnel n'a pas été intégrée dans les évaluations individuelles de l'exposition des professionnels concernées. Les inspecteurs ont noté que cette activité tendra à s'accroître ;
- les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail n'ont pas été intégrés ;
- les fiches individuelles de classement radiologique ne sont pas validées, ni signées, bien qu'un encart le prévoie explicitement.

Demande A.7 : Je vous demande de mettre en place des évaluations individuelles de l'exposition pour l'ensemble du personnel y compris pour tous les conseillers en radioprotection. Ces évaluations seront validées et signées conformément au circuit défini par vos soins et intégreront, le cas échéant, la contribution du scanner interventionnel et les incidents raisonnablement prévisibles. Vous me transmettez les évaluations individuelles des conseillers en radioprotection.

Plans de prévention

Conformément aux dispositions de 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un seul plan de prévention avec l'organisme extérieur en charge de la maintenance des générateurs de rayonnements ionisants a été rédigé et signé. Ils notent l'absence des plans de prévention avec les autres entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées au titre du risque radiologique : organisme en charge des vérifications, organisme en charge des contrôles qualité,...

Demande A.8 : Je vous demande d'établir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Vous m'adresserez en retour une copie du plan de prévention mis en place lors du prochain contrôle qualité externe.

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

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

Concernant les vérifications des moyens de prévention, les inspecteurs ont constaté que :

- Le programme de vérification est à mettre à jour notamment pour intégrer la nouvelle terminologie en vigueur depuis 2018 ;
- Le bon fonctionnement des arrêts d'urgence n'est pas systématiquement vérifié lors des vérifications de radioprotection sur une des salles du R+1. Vous n'avez pas été en mesure de justifier des dates de réalisation des vérifications du bon fonctionnement de ces arrêts d'urgence.

- L'outil utilisé pour le suivi des non-conformités mériterait d'être exhaustivement alimenté et davantage suivi.

Demande A.9 : Je vous demande de réaliser l'ensemble des vérifications de radioprotection selon les périodicités réglementaires y compris les vérifications du bon fonctionnement des arrêts d'urgence. Vous veillerez à conserver des justificatifs de la réalisation de ces vérifications et à maintenir à jour l'outil de suivi des éventuelles non-conformités détectées.

Signalisation du zonage radiologique

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées. L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'intermittence des zones réglementées au regard des signalisations lumineuses ne sont pas clairement explicitées.

Demande A.10 : Je vous demande d'indiquer clairement la signification des voyants aux accès pour l'ensemble des salles d'opération du R+1.

Evénements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire. Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe aucune procédure formalisée encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR). Les inspecteurs ont rappelé que les déclarations d'ESR étaient désormais à effectuer directement sur le portail de Téléservices.

Demande A.11 : Je vous demande de formaliser une procédure de gestion des ESR en tenant compte des délais, des critères et des modalités de déclaration précisés dans le guide n° 11 de l'ASN et rappelés sur le portail de Téléservices.

B. Demande de compléments d'information

Information et formation des travailleurs exposés

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

L'article R. 4451-58 du code du travail, précise les modalités d'information et de formation à la radioprotection des travailleurs. Conformément au III de l'article R.4451-58, 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.

Les inspecteurs ont pris bonne note du déploiement en cours de solutions informatiques optimisées permettant un suivi à distance de plusieurs formations dont la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients – pour la partie théorique du moins –.

Les inspecteurs ont constaté que :

- La plateforme de formation en ligne à la radioprotection des travailleurs n'intègre pas l'ensemble des items attendus et notamment pas les éléments relatifs à la conduite à tenir en cas de situation accidentelle ou incidentelle ;
- Les formations restent à affiner plus spécifiquement par secteur et par catégorie de professionnel formés ;
- La consolidation d'une vision globale des performances des apprenants est en cours mais demeure perfectible.

Demande B1 : Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs comportent a minima l'ensemble des items réglementaires rappelés ci-dessus complétés des adaptations spécifiques évoquées également supra. Vous réaliserez pour ce faire une auto-évaluation et me transmettez un ou plusieurs exemples de ces formations pour illustrer les adaptations réalisées.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les cahiers des charges de ces plateformes ainsi qu'un calendrier de déploiement du projet reprenant ses principaux jalons passés et à venir afin de mettre en lumière les possibilités existantes et en développement de ces outils.

C. Observations

- **C.1** Les inspecteurs ont constaté - par contrôle des résultats des connexions à la borne de dosimétrie opérationnelle - que le port des dosimètres opérationnels n'est pas systématique par le personnel médical. Il conviendra **de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés intervenant en zone réglementée soient munis en tout temps de leurs dispositifs de surveillance dosimétrique adaptés.**
- **C.2** Conformément au point 8.2.8 de l'instruction DGT/ASN du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, l'accès aux zones contrôlées

orange et rouge ainsi qu'à la zone d'opération est limité aux seuls travailleurs classés autorisés individuellement par l'employeur. Il conviendra donc de prévoir des autorisations individuelles d'accès en zone pour le personnel intervenant en salle scanner interventionnel (salles H2 et H3). Par ailleurs, je vous rappelle que tout travailleur accédant à une zone règlementée – dont le personnel non classé - doit y être autorisé préalablement par l'employeur.

- **C.3** La localisation des arrêts d'urgence devra être précisée sur les plans des locaux de travail.
- **C.4** Il conviendra de prévoir dans votre système de déclaration des événements indésirables (EI) la possibilité de déclarer des EI selon plusieurs thématiques afin d'éviter de potentielles erreurs liées à une transmission manuelle des événements doublement « étiquetés ».
- **C.5** Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail, il conviendra que le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.
- **C.6** Il conviendra de faire figurer le risque radiologique, en lien avec les résultats de l'évaluation des risques présentée, dans le document unique d'évaluation des risques professionnels - au même titre que la composante « radon » de ce risque le cas échéant -.
- **C.7** D'une manière générale, je vous rappelle que les documents présentés doivent aller au bout de la démarche de validation et de signature explicitement prévue par les encarts de plusieurs documents et protocoles consultés.
- **C.8** Les inspecteurs ont relevé diverses coquilles qu'il conviendra de corriger : plans d'affichage, et conformité des locaux pour la salle H2 à établir selon la décision ASN n° 2017-DC-591 en particulier.

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera 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 Strasbourg,



Pierre BOIS