

Référence courrier :
CODEP-OLS-2022-018154

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Victor Jousselin
44, avenue Kennedy
28100 DREUX

Orléans, le 11 avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2022-0781 du 23 mars 2022
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées (*blocs opératoires*)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu le 23 mars 2022 au Centre hospitalier Victor Jousselin de Dreux.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 mars 2022 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, notamment le conseiller en radioprotection, les cadres de santé, l'ingénieur biomédical, la directrice de la qualité ainsi que les chefs du service de radiologie et du pôle medicotechnique. Ils soulignent la présence de l'intervenant externe en physique médicale.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des salles du bloc opératoire.

Les travaux d'optimisation des doses délivrées aux patients, avec la définition de niveaux de référence locaux, en lien avec le prestataire externe de physique médicale, sont un élément positif ; de même que la connexion entre le système d'archivage et de gestion centralisée de la dose délivrée au patient (DACS) et le serveur du prestataire externe de physique médicale pour les scanners, et la communication périodique du recueil de doses pour les amplificateurs de brillance des blocs opératoires.

Le renforcement de l'organisation de la radioprotection avec l'identification d'un second agent inscrit prochainement à la formation de personne compétente en radioprotection est aussi à souligner.

Toutefois, de nombreux écarts ont été relevés. Ils représentent des enjeux notables en termes de radioprotection. Ils concernent :

- la gestion de la dosimétrie opérationnelle et à lecture différée, ainsi que du radiamètre ;
- le suivi des formations radioprotection travailleur et patient en vue d'anticiper leur recyclage ;
- le suivi médical des travailleurs classés ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux selon les périodicités réglementaires ;
- le respect des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale :
 - élaboration des fiches de postes et du processus d'habilitation au poste de travail ;
 - formalisation de l'organisation de la prise en charge des patients ;
 - formalisation de la gestion des événements indésirables et du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé la nécessité de veiller au respect de la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, notamment en actualisant les rapports techniques des quatre salles de bloc opératoire rénovées et en garantissant leur conformité quel que soit l'amplificateur de brillance utilisé.

Dans la mesure où la plupart des demandes issues de la présente inspection avaient déjà été formulées lors de l'inspection n° INSNP-OLS-2020-0813 du 13 février 2020 (thèmes d'inspection communs), compte tenu des enjeux associés à ces constats, il est dès lors impératif de mettre en place un plan d'action dans les meilleurs délais.

A. Demandes d'actions correctives

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés et vérification périodique

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages [...] modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, la méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les inspecteurs ont constaté que :

- plusieurs dosimètres à lecture différée datant de 2019 de l'ancien prestataire de dosimétrie et du 3^{ème} trimestre 2021 du nouveau prestataire de dosimétrie sont placés au niveau du tableau de rangement des dosimètres à lecture différée en cours de port ;
- certains dosimètres opérationnels, écartés du *rack* de rangement dédié mais restant tout de même à proximité, ne sont plus à jour de leur contrôle périodique.

Il a été par ailleurs indiqué aux inspecteurs, que le port de la dosimétrie opérationnelle dans les salles de bloc opératoire n'est pas systématique lors de la mise en œuvre des amplificateurs de brillance, contrairement aux exigences réglementaires.

Demande A1 : je vous demande d'assurer une gestion rigoureuse de l'ensemble de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle et de veiller à ce que ces dispositifs soient correctement portés. Le traitement effectif de cette demande est à réaliser prioritairement sous trois semaines.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients

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.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. De même, la formation à la radioprotection des patients n'a pas été renouvelée avant l'échéance réglementaire (validité de dix ans) pour certains professionnels médicaux et paramédicaux. Les inspecteurs ont noté l'existence de fortes contraintes sur le plan des ressources humaines pouvant expliquer ces retards et la mise en place d'un plan d'action, notamment la programmation de trois sessions de formation à la radioprotection des patients les 10, 12 et 24 mai 2022.

Demande A2 : je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients soient renouvelées selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Le traitement effectif de cette demande est à réaliser prioritairement sous deux mois.

Suivi médical renforcé et surveillance des résultats dosimétriques

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.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur communique les informations prévues au a, b et c de l'article 4 à l'organisme accrédité en charge de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs. Il l'informe également de chaque mise à jour effectuée.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux personnels médicaux et paramédicaux classés n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Ils ont noté que le service de médecine du travail (SISTEL) a dû faire face à l'absence de médecin du travail durant environ trois ans. Par ailleurs, le conseiller en radioprotection (CRP) n'a pas accès à SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les inspecteurs, lors de la consultation préalable de SISERI, ont relevé que la liste des travailleurs classés et les classements indiqués ne sont plus à jour.

Demande A3 : je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Je vous demande d'effectuer les démarches garantissant l'accès à SISERI pour votre CRP, et ainsi procéder à la mise à jour de la liste des travailleurs exposés. Enfin, compte tenu de l'exposition annuelle réelle des travailleurs aujourd'hui classés, je vous demande de réévaluer le nombre de salariés à classer effectivement.

Contrôles de qualité et maintenance

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que :

- l'amplificateur de brillance SIEMENS ARCADIS VARIC n° 12269 n'a pas fait l'objet de contrôle de qualité interne (CQI) annuel en 2020, ni de CQI trimestriel en décembre 2021 comme initialement prévu. Le CQI annuel du 2 mars 2022 est conforme ;
- l'amplificateur de brillance SIEMENS ARCADIS VARIC n° 12806 n'a pas fait l'objet de CQI annuel en 2020, ni en 2021 (hors service). Le dernier CQI trimestriel date du 25 juin 2021 (l'amplificateur étant hors service pour le CQI trimestriel prévu le 14 septembre 2021). Le CQI annuel du 2 mars 2022 est conforme ;
- l'amplificateur de brillance OEC Elite Miniview n° 156910HL2 n'a pas fait l'objet de CQI annuel en 2020, ni en 2021. Le CQI annuel du 2 mars 2022 est conforme. Le dernier CQI trimestriel date du 14 septembre 2021 ;
- les deux derniers contrôles de qualité externes annuels sont espacés d'un an et quatre mois (la tolérance de +/- un mois étant donc dépassée). La non-conformité portant sur l'audit externe du CQI (CQI non réalisé ou non présenté) a été relevée ;
- un logiciel fourni par le prestataire de physique médicale est en cours de déploiement et non utilisé au jour de la visite. Le suivi des non-conformités et des actions correctives est incomplet ;
- les opérations de maintenance préventives sont programmées, suivies et enregistrées par l'ingénieur biomédical. Concernant l'amplificateur de brillance OEC Elite Miniview n° 156910HL2, les rapports de maintenance n'ont pas tous été reçus et les opérations de maintenance ne sont pas toutes consignées dans le registre de maintenance. L'ingénieur biomédical a relancé par courriel en séance la société de maintenance en vue de transmettre les rapports d'intervention non communiqués à ce jour et de fiabiliser l'envoi systématique de ces rapports.

Demande A4 : je vous demande de prévoir une organisation efficace qui vous permette de garantir un suivi et un traitement exhaustifs et rigoureux des opérations de contrôle de qualité et de maintenance de vos installations, dans le respect des périodicités réglementaires. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations.

Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article R. 4451-45 du Code du travail,

I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;

[...]

II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-46 du Code du travail,

I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

II.- L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;

[...]

III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-46 du Code du travail,

I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II.- L'employeur procède périodiquement à la vérification de l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.

La vérification de l'étalonnage est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Si nécessaire, un ajustage ou un étalonnage en fonction de l'écart constaté est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Sur la base du programme des vérifications présenté, les inspecteurs ont noté que les vérifications périodiques effectuées ne sont pas exhaustives. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que la gamme de mesure du radiamètre RAM ION n° 2217-043 n'est pas adaptée. En effet, la limite inférieure du débit d'équivalent de dose mesurable avec ce radiamètre est de 1 µSv/h, ce qui n'est pas adapté aux mesures d'ambiance devant être réalisées au titre des vérifications périodiques. De plus, la validité de la dernière vérification périodique de l'étalonnage est échue depuis février 2022. Les inspecteurs ont noté les démarches en cours en vue d'acquérir un nouveau radiamètre (AT1121) dont la gamme de mesure est adaptée au besoin ; l'acquisition ayant été validée au plan d'investissement de l'établissement et une demande d'actualisation du devis ayant été adressée les 16 et 23 mars 2022.

Par ailleurs, les vérifications initiales des amplificateurs de brillance réalisées le 15 décembre 2020 et du 10 au 29 décembre 2021 ont révélé des non-conformités pour lesquelles les inspecteurs n'ont pu consulter d'outil de suivi, ni de plan d'action, ni de traçabilité de la levée des non-conformités. La vérification initiale de l'amplificateur de brillance récemment acquis (SIEMENS CIOS FLOW) est programmée courant avril 2022.

Demande A5 : je vous demande de revoir le programme des vérifications périodiques et de le mettre en œuvre, conformément aux prescriptions prévues dans l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux 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, ainsi qu'aux prescriptions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles [...] prévues aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure aux modifications introduites par le décret 2018-434, modifiant le code de la santé publique. Vous me transmettez ce programme une fois actualisé et prévoyez une organisation efficace qui vous permette de garantir un suivi et un traitement exhaustifs et rigoureux des éventuelles non-conformités. Vous me transmettez également la preuve de l'acquisition du nouveau radiamètre et de sa conformité métrologique, ainsi que le rapport de vérification initiale de l'amplificateur de brillance récemment acquis (SIEMENS CIOS FLOW).

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.

Dans le cadre de la gestion des événements indésirables (EI), les inspecteurs ont consulté la procédure de gestion d'un événement significatif et ont pris note de la programmation d'une formation interne sur les événements significatifs en radioprotection (ESR). Les personnels ont la possibilité de renseigner une fiche d'évènement indésirable (FEI) via l'intranet du centre hospitalier qui est transmise au service qualité puis aux services concernés selon la nature de l'EI. Si l'évènement concerne la radioprotection, la PCR analyse la FEI et vérifie s'il relève d'un ESR en vue de la déclaration à l'ASN. Toutefois, au regard de la faible déclaration d'EI et suite aux échanges avec les interlocuteurs rencontrés, il ressort une faible implication des agents dans la déclaration des EI. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs qu'aucun comité de retour d'expérience (CREX) n'a été mis en place à ce jour au sein du centre.

Demande A6a : je vous demande de mettre en place les CREX et, plus globalement, mener à terme le travail de formalisation de la gestion des évènements indésirables et du retour d'expérience. Vous veillerez à redynamiser et valoriser le processus de déclaration interne d'évènements indésirables.

Les inspecteurs ont consulté le livret d'accueil de la manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) arrivée le 12/07/2021 dans le service, prévoyant une évaluation tous les trois mois. Certains éléments sont en cours d'acquisition et les items impératifs pour être habilité ne sont pas clairement présentés. Les personnels rencontrés ont indiqué qu'une fiche d'habilitation au scanner a été établie mais pas encore au bloc opératoire. La grille vierge d'évaluation d'un agent en formation « Manipulateur ou manipulatrice en service d'imagerie » de décembre 2021 et la procédure de formation pour les nouveaux équipements (nouveaux amplificateurs de brillance au bloc opératoire) à destination des MERM, infirmiers et médecins ont également été présentées aux inspecteurs.

Demande A6b : je vous demande de mener à terme le travail de formalisation de la procédure interne d'habilitation au poste de travail. Je vous demande d'établir un document d'habilitation pour chaque travailleur impliqué dans le processus de justification et d'optimisation.

Les inspecteurs ont pris note de l'existence d'une procédure de prise en charge d'une patiente enceinte et de la conduite à tenir en cas de doute sur un éventuel état de grossesse, ainsi que pour la prise en charge aux urgences. Ce travail est donc à poursuivre afin de décrire dans sa globalité l'organisation de la prise en charge des patients.

Demande A6c : je vous demande de mener à terme le travail de formalisation des procédures et instructions de travail relatives à l'organisation de la prise en charge des patients.

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

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques de 2019 établis par une entreprise extérieure pour l'ensemble des salles de bloc opératoire concernées et présentant plusieurs non-conformités, dont notamment le dysfonctionnement de la signalisation lumineuse à la mise sous tension de certains amplificateurs de brillance. Au jour de la visite, toutes les non-conformités n'ont pas été levées. De plus, les salles n° 3 et 4 ont été rénovées en 2019, et les salles 5 et 6 ont été rénovées en 2020 sans que les rapports techniques aient été actualisés.

Demande A7 : je vous demande d'actualiser les rapports techniques des salles rénovées 3 à 6 conformément aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, et globalement de veiller à la levée des non-conformités pour l'ensemble des salles.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 :

[...]

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 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont noté que les informations requises sont intégrées automatiquement aux comptes rendus du service de radiologie, mais pas intégralement au bloc opératoire. Ils ont consulté un compte rendu d'acte du bloc opératoire pour lequel l'identification de l'amplificateur de brillance utilisé et les informations dosimétriques manquaient. Ces informations sont toutefois disponibles dans le dossier papier du patient. Il a été indiqué aux inspecteurs que la complétude des comptes rendus d'actes est aléatoire et dépendante du praticien dictant le compte rendu. Les inspecteurs ont noté le remplacement de l'outil informatique USV2 par Hôpital Manager courant 2022-2023 qui devrait permettre à terme l'insertion automatique des éléments requis par l'arrêté précité.

Demande A8 : je vous demande de veiller à la complétude des comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire et de réfléchir à la mise en place de barrières permettant de vérifier cette complétude, dans l'attente du déploiement du nouvel outil informatique.

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,

– 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.

– Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des entreprises extérieures et des stagiaires sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement sans que la liste exhaustive n'ait pu être présentée aux inspecteurs. Les inspecteurs ont consulté un modèle de plan de prévention vierge du centre hospitalier intitulé « Plan de prévention des agents de maintenance » sans savoir s'il était réellement appliqué, et aucun plan de prévention complété, daté, signé n'a pu leur être présenté. La convention établie avec l'école d'infirmiers de bloc opératoire (IFPM - Institut de formation paramédicales du CHRO) ne prend pas en compte spécifiquement le risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs lors de la visite si la convention établie avec l'école des MERM intégrait ou non le risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Les agents de service hospitaliers (ASH) en charge de l'entretien et les brancardiers (aide-soignant ou ASH) ne nécessitent pas de classement mais bénéficient néanmoins d'une information à la radioprotection. Aucun personnel libéral n'intervient parmi les praticiens.

Demande A9 : je vous demande de lister exhaustivement les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée et d'encadrer la présence et les interventions de ces entreprises et des stagiaires conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (élaborer ou compléter, le cas échéant, les plans de prévention avec les entreprises extérieures et les conventions avec les écoles concernées).



B. Demande de complément d'information

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont noté le renforcement de l'organisation de la radioprotection par la formation PCR programmée en mai 2022 d'un second agent. Il est prévu que les missions du conseiller en radioprotection soient réparties entre les deux PCR. Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs PCR sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre l'organisation de la radioprotection que vous aurez retenue ainsi que la lettre de désignation et le certificat PCR de l'agent prochainement formé.

☺

C. Observation

Sans objet.

☺

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, **à l'exception des demandes A1 et A2 dont les délais de mises en œuvre sont réduits**. 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT