

Référence courrier :

CODEP-NAN-2023-011650

Polyclinique du parc

La Chauvelière
Avenue des Sables
49300 Cholet

Nantes, le 15 mars 2023

Objet :

Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 février 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier :

Inspection n° INSNP-NAN-2023-0722

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

M,

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 28 février 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 février 2023 a permis de prendre connaissance de l'évolution de la prise en charge de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement, depuis la dernière inspection réalisée le 7 février 2018, d'examiner les mesures mises en place suite aux engagements pris par l'établissement et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire. Les générateurs de rayonnements ionisants n'étaient pas utilisés au moment de la visite. Les inspectrices n'ont donc pas pu constater le fonctionnement de la signalisation lumineuse.



À l'issue de cette inspection, il ressort que l'état de la radioprotection de l'établissement s'est dégradé de façon significative depuis la dernière inspection et que les engagements pris par l'établissement n'ont été que ponctuellement mis en œuvre et n'ont pas été suivi d'effet dans le temps.

Les inspectrices ont cependant noté que l'établissement a conscience de la situation et a signé en début d'année 2023 des contrats avec un prestataire extérieur pour l'appuyer en matière de radioprotection des travailleurs (OCR) et de radioprotection des patients (physique médicale). Les inspectrices ont insisté sur le fait que l'établissement doit assurer un pilotage et un suivi rapprochés de ces prestations pour garantir une évolution favorable et rapide du niveau de radioprotection au sein du bloc opératoire. Elles ont demandé à l'établissement d'établir un plan d'action détaillé et de veiller à l'adéquation des moyens aux besoins, tout particulièrement au cours de l'année 2023 qui va nécessiter un investissement important sur le sujet radioprotection pour permettre une remise à niveau. Les inspectrices ont souligné positivement la création en février 2023 d'un comité de radioprotection qui associe le prestataire et les équipes internes (direction, médecin coordonnateur, salarié compétent en radioprotection, responsable qualité, responsable de bloc...).

Parmi les axes d'améliorations, certaines actions doivent être mises en œuvre dans les plus brefs délais :

- Le plan d'organisation de la radioprotection (PORP) et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doivent être consolidés (en particulier en ce qui concerne les données d'activité, les actes les plus dosants réalisés au bloc opératoire, les praticiens utilisateurs de rayonnements ionisants...) et complétés, notamment avec un échéancier précis mettant, au regard des actions, des pilotes d'actions disposant des moyens humains et organisationnels pour mener ces missions.
- La formation initiale à la radioprotection des travailleurs et le renouvellement de cette formation doivent être planifiés dans un délai rapproché, en particulier pour les travailleurs exposés n'ayant jamais été formés à la radioprotection des travailleurs.
- La formation à la radioprotection des patients est bien engagée pour les praticiens ; il convient néanmoins de vérifier que tous les praticiens utilisateurs sont bien identifiés et que tous ont bénéficié d'une formation. En ce qui concerne les personnels paramédicaux contribuant aux actes interventionnels, il convient d'assurer la formation de ceux qui n'ont pas bénéficié de cette formation.
- La démarche d'optimisation des doses délivrées au patient, qui devait être engagée en 2018 ne l'a pas été ; elle doit être engagée dans les meilleurs délais, notamment pour les actes à fort enjeu.

Plus généralement, un plan d'action doit être élaboré pour remédier aux non conformités constatées, telles que :

- L'absence de mise en œuvre de la décision 2019-DC-ASN-0660 relative à l'assurance de la qualité ;
- L'absence de signature des plans de prévention avec les praticiens libéraux (déjà demandé en 2018) ;
- L'absence de rapport de conformité des salles dans lesquelles sont utilisés les générateurs ;
- L'absence d'analyse des résultats dosimétriques ;
- Autres écarts mentionnés lors de l'inspection.

L'attention de l'établissement a également été appelé sur la nécessité de limiter l'exposition au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, tant pour les travailleurs que pour les patients. A cet égard, une réflexion doit être engagée sur :



- les équipements de protection collective (actuellement, absence d'équipements de protection collective dans les salles, y compris pour des actes longs et irradiants) et sur l'ergonomie et la disponibilité en nombre suffisant des équipements de protection individuelle adaptés;
- les clichés de radiologie réalisés par le centre de radiologie à la demande de praticiens de l'établissement dans la salle de suivi post interventionnel, qui exposent, de façon non justifiée, les personnels présents et les autres patients présents dans la salle.

Au regard de la dégradation de la situation observée lors de cette inspection, un suivi rapproché de votre établissement sera mis en place dont les modalités sont précisées en conclusion de ce courrier.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

I.1. Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le POPM, qui vient d'être rédigé par le prestataire et qui est en cours de signature, comporte des erreurs et/ou des éléments à clarifier. L'état des lieux figurant dans le document montre que la plupart des actions attendues en matière de radioprotection des patients sont identifiées comme restant à mettre en place.

Les constats des inspectrices confirment cette situation : les générateurs n'ont pas fait l'objet d'une démarche d'optimisation des doses ; la connaissance des actes les plus dosants est insuffisante (exemple en vasculaire : acte identifié dans le POPM comme à risque : pose d'endoprothèse des membres inférieurs alors que le chirurgien rencontré au bloc opératoire a indiqué réaliser des actes sur l'aorte et des angioplasties) ; le recueil des doses délivrées aux patients n'a pas été engagé ; la gestion des dépassements de dose et la conduite à tenir en cas de dépassement ne sont pas établis ; la formation à la radioprotection des patients n'a été réalisée que pour la moitié des personnels paramédicaux concernés et, d'une façon plus globale, la démarche qualité en imagerie interventionnelle n'est pas engagée etc...

Demande I.1 : Consolider et compléter le POPM. Adresser à l'ASN, dans le délai d'un mois, le POPM actualisé, assorti d'un plan d'action détaillé mentionnant les échéances et les moyens (temps / personnel impliqué...) mis en œuvre pour garantir la radioprotection des patients. Coordonner cette démarche avec la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixant des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

I.2. Organisation de la radioprotection



Conformément à l'article R4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et met à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection (CRP) qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants.

L'établissement a signé en janvier 2023 un contrat avec un organisme compétent en radioprotection (OCR) et a procédé à la désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP), membre de cet OCR, et d'un salarié de la clinique en tant que salarié compétent en radioprotection, qui a vocation à être le relais sur site du CRP.

Les inspectrices ont examiné le plan d'organisation de la radioprotection (PORP). Elles ont pris note de la création en février 2023 d'un comité de radioprotection dont la composition comporte le prestataire, le médecin du travail et des représentants des différentes parties prenantes concernées par la radioprotection dans l'établissement. Elles ont examiné la répartition des missions définies dans le PORP et ont constaté que le document ne comporte ni plan d'action pour l'année 2023 visant à remédier aux écarts constatés (cf infra II), ni analyse du temps nécessaire à la réalisation de ces missions. Seul le temps alloué à chaque intervenant est précisé.

Demande I.2 : Compléter le plan d'organisation de la radioprotection et adresser à l'ASN, dans le délai d'un mois, le document actualisé, assorti d'un plan d'action détaillé mentionnant les échéances et les moyens (temps / personnel impliqué...) mis en œuvre pour garantir la radioprotection des travailleurs.



II. AUTRES DEMANDES

II.1 • Optimisation de l'exposition des patients

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 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.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

L'établissement a indiqué qu'il ne disposait ni du plan d'action ni du bilan de la physique médicale du prestataire de physique précédent. Les inspectrices ont insisté sur la responsabilité institutionnelle en matière de pilotage et de suivi des prestations et ont demandé à la direction de rédiger un plan d'action détaillé, assorti d'échéances précises et d'assurer un suivi régulier, compte tenu des nombreux écarts à corriger. Il a été indiqué que ce pilotage serait réalisé par l'intermédiaire du comité de radioprotection.

Il a été précisé que :

- la démarche d'optimisation des protocoles n'avait pas débuté ;
- le recueil des doses délivrées aux patients, que l'établissement s'était engagé à mettre en place à l'issue de l'inspection de 2018, n'avait pas été réalisé ;
- les niveaux de référence locaux n'avaient pas été définis.

Les inspectrices ont également rappelé que l'optimisation ne pouvait être effective que dans le cadre d'une collaboration entre le physicien et les praticiens utilisateurs, ce qui nécessite d'organiser ces temps de travail en amont. Elles ont souligné la nécessité d'avoir une analyse fine de l'activité et des actes les plus dosants réalisés dans l'établissement, afin de prioriser les actions et de réaliser les études prioritairement sur les actes les plus irradiants.

Demande II.1 : Affiner l'analyse de l'activité de façon à identifier les procédures les plus irradiantes et optimiser les doses, en donnant la priorité aux actes à plus fort enjeu de radioprotection. Veiller à impliquer le physicien médical et les chirurgiens et à formaliser les protocoles.



II.2• Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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.

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [..]. Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspectrices ont constaté que la plupart des praticiens ont suivi une formation à la radioprotection des patients. Cependant, des incertitudes, qui n'ont pas pu être levées lors de l'inspection, subsistent sur l'utilisation des rayonnements ionisants par certains praticiens (gastroentérologues, chirurgiens-dentistes, anesthésistes...). Il convient de recenser précisément les praticiens utilisateurs et de s'assurer que ceux qui utilisent les générateurs de rayonnements, même ponctuellement, ont bien bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

En ce qui concerne les professionnels paramédicaux, la moitié des personnels concernés n'a pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Il a été indiqué qu'un planning de formation était en cours d'élaboration.

Demande II.2 : Consolider la liste des praticiens utilisateurs des générateurs et veiller à ce qu'ils disposent d'une attestation de formation à la radioprotection des patients à jour. Poursuivre la formation des personnels paramédicaux participant aux actes sous rayonnements ionisants de façon à ce qu'ils soient tous formés à la radioprotection des patients. Transmettre à l'ASN la liste consolidée des praticiens utilisateurs et des personnels paramédicaux participant aux actes sous rayonnements ionisants, accompagnée de la date de leur formation à la radioprotection des patients.

II.3• Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que 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 ; [...] le II de cet article précise que 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 [..].

L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.

Selon 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.

Les inspectrices ont constaté qu'à l'issue de l'inspection de 2018, un important cycle de formation avait été mis en place et permis de former les professionnels, médicaux et paramédicaux à la radioprotection des travailleurs. Cependant, le renouvellement n'a pas été fait à l'issue de la période de 3 ans réglementaire ; un turn-over important de personnel a en outre eu lieu au bloc opératoire et les nouveaux arrivants n'ont pas tous été formés avant d'accéder en zone réglementée. Lors de l'inspection, plus d'un tiers des salariés de l'établissement n'avait pas de formation à jour.



Parmi les praticiens, un seul avait une formation à jour et les salariés des urologues exposés aux rayonnements ionisants, n'avaient pas non plus de formation à jour.

L'établissement a indiqué vouloir mettre en place une formation et ouvrir ces formations à la radioprotection des travailleurs aux praticiens et à leurs salariés. Cependant, le planning n'était pas arrêté au jour de l'inspection.

Demande II.3 : S'assurer que tous les travailleurs, salariés et non-salariés, accédant aux zones délimitées disposent d'une formation à jour à la radioprotection des travailleurs. Veiller à ce que les professionnels n'ayant jamais reçu cette formation soient formés dans les plus brefs délais. Transmettre à l'ASN la liste des professionnels accédant en zone délimitée, accompagnée de la date de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

II.4. Évaluation des risques – évaluation de l'exposition des travailleurs

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-18 à R4451-28 du code du travail, l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, après avoir procédé à une évaluation des risques et au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source :

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

L'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

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

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

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

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

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

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.



Les inspectrices ont noté que l'OCR a réalisé en février 2023 une évaluation des risques et une évaluation individuelle des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs. Cependant, elles ont également constaté que l'établissement avait fourni, préalablement à l'inspection, des données d'activité qui ne sont pas en cohérence avec les données d'entrée utilisées pour les calculs de zonage et les évaluations individuelles de dose, notamment en termes de type et de volume d'actes. Il convient donc d'affiner la connaissance des actes effectivement réalisés dans l'établissement afin de s'assurer que les actes identifiés comme les plus irradiants par le prestataire et utilisés pour les calculs, correspondent bien aux hypothèses les plus pénalisantes.

Les échanges que les inspectrices ont pu avoir au bloc opératoire montrent que certains actes très irradiants et des conditions d'utilisation pénalisantes (tube à 90°) n'ont pas été identifiés et pris en compte dans la définition du zonage et des évaluations individuelles de dose. En termes de méthodologie, l'utilisation de bagues dosimétriques et de dosimètres cristallin permettraient une analyse plus fine de l'exposition de certaines activités.

Enfin, en ce qui concerne l'évaluation de l'exposition au radon, les inspectrices ont pris bonne note de la réalisation d'une campagne de mesurages dans les locaux situés en RDC et sous-sol du bâtiment. A réception des résultats, une évaluation devra être conduite pour évaluer l'exposition au radon et inclure cette donnée dans les fiches individuelles d'exposition. Dans l'attente, la mention de la dose moyenne du département n'est pas pertinente.

Demande II.4 Justifier les hypothèses prises en compte pour les évaluations de risque et pour les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs. Actualiser les documents en conséquence.

II.5. 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.

Malgré les engagements pris à l'issue de l'inspection de 2018, l'établissement n'a pas rédigé de plan de prévention, en particulier avec les praticiens libéraux utilisateurs de rayonnements ionisants.

Demande II.5 : Lister les entreprises extérieures et les praticiens libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants puis rédiger et signer les plans de prévention nécessaires. Adresser à l'ASN la liste exhaustive des entreprises concernées en mentionnant la date de signature des plans de prévention.

II.6. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591

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.



L'article 13 de la décision précitée précise que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
 - 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
 - 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
 - 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
 - 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.
- En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

A l'issue de l'inspection de février 2018, des rapports de conformité ont été établis. Cependant, lors de vérifications périodiques, il a été fait état de non-conformités, notamment dans le rapport de 2021. Il n'y a pas eu de vérification périodique en 2022 et celle effectuée en 2023 mentionne, de nouveau, des non-conformités. L'établissement n'a donc pas assuré l'analyse des rapports de vérifications et le suivi des non-conformités. Les actions correctives n'ont pas été mises en œuvre, alors que le délai accordé pour établir la conformité des installations était fixé au 1^{er} juillet 2018.

Le nouveau prestataire de radioprotection, qui a réalisé la vérification périodique en 2023, a présenté aux inspectrices un programme de contrôle et a mis en place un tableau de suivi partagé avec le salarié compétent présent sur site. Il a, à cette occasion, mis en évidence que certaines salles seraient conformes et que les rapports de conformité pourraient être rédigés. Cependant, pour l'un des générateurs utilisés dans trois salles différentes, le système de signalisation acquis par l'établissement ne fonctionne pas et les salles demeurent donc non conformes.

En l'absence d'utilisation des générateurs lors de la visite au bloc opératoire, les inspectrices n'ont pas pu vérifier le bon fonctionnement du dispositif de signalisation lumineuse. Elles ont insisté sur le fait que les salles devaient être mises en conformité dans les meilleurs délais et qu'en attendant, il incombait au déclarant de mettre en place, sans délai, des mesures compensatoires permettant de signaler la mise sous tension et l'émission des rayonnements par tout moyen approprié.

II.6. Mettre les installations en conformité dans les plus brefs délais, et mettre en place, pendant la période transitoire, des mesures compensatoires permettant de signaler le risque aux intervenants. Transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Constat d'écart III.1 :

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-64 à -70 du code du travail et à l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article [R. 4451-53](#) est susceptible de dépasser 6 millisieverts. L'article R. 4451-72 précise en outre que l'employeur doit présenter, au moins une fois par an, au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspectrices que l'analyse de la dosimétrie des travailleurs n'était pas réalisée jusqu'à ce jour par la PCR interne. L'OCR s'est engagé à assurer ce suivi. Une présentation de ce suivi dosimétrique devra être effectuée annuellement au CSE.

Par ailleurs, certains praticiens réalisent des actes sous rayonnements ionisants dans d'autres établissements. Ces situations ne sont pas prises en compte dans les évaluations de dose des praticiens, réalisées en février 2023 par le nouveau CRP de la polyclinique, ni a fortiori dans la proposition de classement et les modalités de suivi dosimétrique et médical. L'évaluation individuelle de dose, ainsi que le classement et les modalités du suivi dosimétrique des praticiens, doivent prendre en compte l'ensemble des doses reçues sur leurs différents sites d'exercice.

Constat d'écart III.2

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Il a été demandé, au titre des documents préparatoires à l'inspection, d'adresser à l'ASN les rapports des vérifications périodiques. Dans les rapports reçus, de nombreuses non-conformités ont été relevées. Ces non-conformités sont récurrentes.

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.



Un tableau de suivi des contrôles vient d'être mis en place dans le cadre du nouveau contrat signé avec un OCR. Il conviendra de lever les non-conformités dans les meilleurs délais, notamment ceux relatifs à la conformité des locaux (cf supra II.7).

Constat d'écart III.3

Conformément aux dispositions de l'article L1333-2 du code de la santé publique, les activités nucléaires doivent satisfaire aux principes suivants :

1° Le principe de justification (...);

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants (...) doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre (...);

3° Le principe de limitation de l'exposition des travailleurs.

Lors de l'inspection, les inspectrices ont été informées de la réalisation de radiographie dans la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) avec un générateur mobile de la société externe de radiologie. Selon les informations fournies, il ne s'agirait pas de clichés réalisés dans des situations d'urgence pour des patients intransportables, mais de clichés de contrôle suite à la pose de chambres implantables par exemple. Les inspectrices ont rappelé que les principes généraux de radioprotection doivent être mis en œuvre, tant en termes de limitation de l'exposition des travailleurs que de justification et d'optimisation de l'exposition des travailleurs et des patients présents en salle de SSPI.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté que les salles ne sont pas équipées d'équipements de protection collective et ont noté, lors des échanges au bloc opératoire, qu'une réflexion mériterait d'être conduite en termes d'ergonomie des équipements de protection individuelle. Ces dispositifs visent à limiter l'exposition des travailleurs, conformément aux obligations précitées.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1,I.2, II.2 et II.3 pour lesquelles un délai **d'un mois** a été fixé et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

A l'issue de l'examen de ces réponses et après engagement et mise en œuvre effective de vos plans d'actions, un point d'étape sera réalisé lors d'une réunion en septembre 2023. Les différents documents demandés dans la lettre de suite devront être transmis au plus tard le 30 juin pour permettre leur analyse en vue de la réunion de septembre.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles. En effet les actions mentionnées au III de la lettre de suite seront également examinées lors d'une prochaine inspection de votre établissement en 2024.



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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division

Signé par :
Emilie JAMBU

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France transfert](#).

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.