

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-032715

**Centre hospitalier intercommunal Meulan les
Mureaux (CHIMM)**
À l'attention de Madame X
1 rue du Fort
78250 Meulan-en-Yvelines

Montrouge, le 20 juillet 2023

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} juin 2023 sur le thème de la radioprotection
Installations : arceaux émetteurs de rayons X au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0864 du 1^{er} juin 2023

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.
[4] Enregistrement CODEP-PRS-2022-059006 du 2 décembre 2022 (dossier SIGIS M780072)
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2016-0819 du 14 avril 2016 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-015765 du 22 avril 2016

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1^{er} juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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 titulaire de l'enregistrement accordé par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1^{er} juin 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées du bloc opératoire du Centre hospitalier intercommunal Meulan les Mureaux (78).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection (conseiller en radioprotection, ingénieur biomédical, direction, ...) et ont visité les cinq salles du bloc opératoire où sont utilisés deux arceaux émetteurs de rayons X.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est globalement perfectible.

Les inspecteurs ont relevé, une nouvelle fois, que les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ne sont pas réalisées selon les périodicités requises par la réglementation, pour un nombre important de professionnels, notamment le personnel médical. Cette situation n'est pas acceptable et ne doit pas perdurer.

Par ailleurs, les inspecteurs notent que l'organisation de la radioprotection reste fragile, en l'absence de personne compétente en radioprotection « locale » (poste vacant).

Des actions sont à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- former à la radioprotection des travailleurs les professionnels classés non formés ou dont la formation n'a pas été renouvelée selon la périodicité réglementaire ;
- former à la radioprotection des patients les professionnels concernés non encore formés ou dont l'attestation de formation n'est plus valide ;
- réaliser un suivi individuel renforcé de l'état de santé pour les travailleurs classés selon les périodicités prévues par la réglementation ;
- assurer la traçabilité des résultats des contrôles de qualité externes des arceaux ;
- veiller au respect des périodicités réglementaire de réalisation des contrôles de qualité internes des arceaux et des vérifications périodiques des lieux de travail ;
- consigner dans un registre les non-conformités relevées lors des vérifications périodiques ;
- veiller à la mise à jour, en tant que de besoin, des informations relatives aux travailleurs classés dans SISERI ;
- mettre en place une démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail.

Les inspecteurs ont toutefois noté les points positifs suivants :

- la forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) du GHT Yvelines Nord ;
- la remise aux nouveaux travailleurs amenés à intervenir en zone réglementée d'un livret d'information relatif à la radioprotection ;

- le projet de réalisation d'une étude dosimétrique au niveau des extrémités et du cristallin pour deux chirurgiens vasculaire ;
- les échanges réguliers avec le prestataire de physique médicale au sujet des résultats des contrôles de qualité des arceaux ;
- la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients pour l'arceau le plus récent, avec définition de niveaux de référence locaux (NRL) ;
- la mise à disposition à proximité immédiate des arceaux de fiches pratiques concernant le paramétrage des appareils ;
- la vérification annuelle de l'état des équipements de protection individuelle (EPI).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que seulement 6 travailleurs classés sur 60 (10 %) ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

Cette situation n'est pas acceptable et ne doit pas perdurer.

Les inspecteurs notent qu'un faible taux de formation (25 %) avait également été relevé lors de la dernière inspection en référence [6] et avait fait l'objet d'une demande d'action corrective en lettre de suite (demande A4).

Demande I.1. Transmettre :

- **les actions engagées, en qualité d'employeur, pour que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel paramédical et médical classé soit formé.**



Formation à la radioprotection des patients

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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les formations sont réalisées selon les dispositions des guides professionnels approuvés par l'ASN. Ces derniers sont consultables sur le site internet de l'ASN, à cette adresse : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

Les inspecteurs ont relevé que 13 chirurgiens sur 19 (68 %) ne disposent pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité ou, s'ils disposent de cette attestation, ils ne l'ont pas transmis à l'établissement.

Cette situation n'est pas acceptable et ne doit pas perdurer.

Les inspecteurs notent que ce défaut de formation des chirurgiens avait déjà fait l'objet d'un constat lors de la dernière inspection en référence [6], au cours de laquelle aucune attestation de formation n'avait pu être présentée à l'ASN. Cet écart avait fait l'objet d'une demande d'action corrective en lettre de suite (demande A7).

Demande I.2. Former à la radioprotection des patients l'ensemble des chirurgiens ne disposant pas d'attestation de formation en cours de validité. Vous me transmettez leurs attestations de formation ou, à défaut, la date de formation planifiée avec les justificatifs d'inscription.

Les inspecteurs ont relevé que 6 infirmiers associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X au bloc n'ont pas été encore formés à la radioprotection des patients et qu'aucune date de formation n'est prévue pour ces professionnels à ce jour.

Demande I.3. Former à la radioprotection des patients l'ensemble des infirmiers associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X qui n'ont pas encore bénéficié de cette formation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.



Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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.

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.

Les inspecteurs ont relevé que seuls 5 travailleurs classés sur 60 (8 %) ont bénéficié d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette situation s'explique notamment par l'absence de médecin du travail au sein de l'établissement (poste vacant).

Demande I.4. Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 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° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;
- 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 à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;



2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, 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. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection 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.

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation de la radioprotection dans l'établissement ne repose plus que sur un conseiller en radioprotection dont l'activité est répartie sur les quatre établissements du GHT Yvelines Nord. Ils notent que le poste de PCR « locale » (0,2 équivalent temps-plein) est actuellement vacant.

Les inspecteurs considèrent qu'un certain nombre des écarts réglementaires relevés lors de l'inspection, notamment en ce qui concerne la formation des professionnels, sont liés à cette fragilité dans votre organisation de la radioprotection.

De plus, il conviendra de justifier que la quotité prévue de 0,2 équivalent temps-plein pour le poste PCR vacant est suffisante pour assurer efficacement l'ensemble des missions qui lui sont allouées.

Demande I.5. Indiquer les dispositions retenues pour renforcer votre organisation de la radioprotection dans l'établissement et justifier que cette nouvelle organisation est bien adaptée à la réalisation des missions de conseiller en radioprotection prévues par la réglementation.

II. AUTRES DEMANDES

Contrôles de qualité

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.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités relevées lors des contrôles de qualité des arceaux et le suivi de ces non-conformités ne sont pas tracés.

Demande II.1. Assurer la traçabilité des résultats des contrôles de qualité des arceaux émetteurs de rayons X, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Les inspecteurs ont relevé que les rapports de contrôle de qualité externe du 18/11/2022, relatifs aux deux arceaux, font état de non-conformités persistantes concernant l'audit du contrôle interne. Le rapport relève un non-respect des périodicités réglementaires de réalisation des contrôles de qualité trimestriels et l'absence de réalisation d'un contrôle de qualité annuel.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un problème de facturation de la prestation de l'organisme accrédité choisi pour faire ces contrôles est notamment à l'origine de ces écarts.

Demande II.2. Veiller au respect des périodicités réglementaires de réalisation des contrôles de qualité internes des arceaux émetteurs de rayons X prévus par la décision ANSM du 21 novembre



2016 susmentionnée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez le programme des contrôles de qualité internes pour les 12 mois à venir.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

En application de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]

Les inspecteurs ont consulté les résultats des vérifications périodiques des lieux de travail (zones délimitées) des salles du bloc opératoire sur une période d'un an (avril 2022 – mars 2023), réalisées à l'aide de dosimètres d'ambiance à périodicité trimestrielle. Ils notent que les résultats portent seulement sur deux trimestres sur quatre.

Il a été indiqué aux inspecteurs que pour les deux autres trimestres, l'absence de résultats s'explique vraisemblablement par le non-renvoi des dosimètres d'ambiance à l'organisme de dosimétrie.

Demande II.3. Veiller à réaliser des vérifications périodiques du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées selon les périodicités réglementaire (le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois). Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour fiabiliser le retour des dosimètres d'ambiance à l'organisme de dosimétrie.



Suivi des non-conformités

En application de l'article 22 de 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont relevé que les rapports de vérification périodiques de l'année 2023 font état de plusieurs non-conformités persistantes, qui ont été levées depuis.

Demande II.4. Veiller à mettre en œuvre un plan d'action visant à lever les non-conformités constatées dans les rapports de vérification, dès que ces écarts sont portés à votre connaissance.

Les inspecteurs ont relevé que le suivi des non-conformités relevées lors des vérifications périodiques ne fait l'objet d'aucune traçabilité.

Demande II.5. Consigner dans un registre les non-conformités relevées dans les rapports de vérification ainsi que les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever ces non-conformités, conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2023 modifié susmentionné. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

SISERI

En application de l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI »,

I. - L'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;

2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;

3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;

4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;

5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.

III. - L'employeur peut renseigner dans SISERI les données d'identité et de contact d'un ou plusieurs correspondants pour effectuer en son nom l'enregistrement des informations administratives indiquées dans les CGU de SISERI et assurer la mise à jour de ces informations. Dans le cas où le correspondant n'est pas salarié de l'établissement, ou à défaut de l'entreprise, de l'employeur, il fournit le numéro SIRET de son organisme de rattachement.

IV. - Les travailleurs indépendants renseignent SISERI selon les modalités prévues au I à III du présent article.

V. - Conformément aux articles 13 et 14 du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), le détail des différentes catégories d'informations devant être renseignées dans SISERI est listé sur le site internet de SISERI dans les rubriques « politiques de confidentialité » et « protection des données personnelles ». Sont distinguées les informations obligatoires des informations optionnelles pouvant être demandées directement par SISERI. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont relevé que la mise à jour régulière des informations relatives aux travailleurs classés dans SISERI pose difficultés, faute de ressources humaines suffisantes pour cette tâche.

Les inspecteurs ont rappelé que la mise à jour des informations dans SISERI peut être réalisée par une autre personne que le conseiller en radioprotection, selon l'organisation retenue par l'établissement (cf. alinéa III de l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 susmentionné).

Demande II.6. Veiller à la mise à jour des informations relatives aux travailleurs classés dans SISERI en tant que de besoin. Vous m'indiquerez l'organisation retenue.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Conformément à l'article 2 de la décision susmentionnée, l'habilitation au poste de travail est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail n'a été formalisée pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Demande II.7. Formaliser une démarche d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, en application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Pour rappel, les professionnels concernés sont toutes les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes sous rayons X, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants (article 2 de la décision susmentionnée).

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

Suivi des travailleurs

Observations III.1. Les inspecteurs notent, de manière générale, un défaut de traçabilité des formations et du suivi médical des travailleurs. Par exemple, la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs ne fait l'objet d'aucun émargement des participants ou délivrance d'une attestation de formation, et les périodicités de renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que des visites médicales ne sont pas suivies (absence d'outil de suivi des travailleurs).

Je vous invite à revoir votre organisation et les outils mis en œuvre pour le suivi des formations et des visites médicales des professionnels.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, 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.



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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER