

Référence courrier : CODEP-LYO-2024-016640

HÔPITAL PRIVÉ D'AMBERIEU

Monsieur le directeur

En Pragnat Nord

01 500 AMBERIEU-EN-BUGEY

Lyon, le 16 avril 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 3 avril 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2024-0459

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

Monsieur le directeur,

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 3 avril 2024 au sein de 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'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 3 avril 2024 une inspection de l'hôpital privé d'Ambérieu-en-Bugey (HPA) sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) au bloc opératoire. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de l'hôpital, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les intérimaires, la réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire.



Le bilan de cette inspection est mitigé concernant le respect des dispositions réglementaires en matière de radioprotection. En effet, plusieurs engagements pris par l'HPA à l'issue de la précédente inspection de l'ASN début 2021 n'ont pas été mis en œuvre et certaines non-conformités ne sont toujours pas soldées.

Les inspecteurs ont souligné positivement la mise en place récente d'une nouvelle organisation en matière de radioprotection avec une équipe en interne composée d'un conseiller en radioprotection et d'un responsable qualité et un appui par un prestataire externe avec un deuxième conseiller en radioprotection et un physicien médical. Ils ont constaté que l'équipe en place s'est mobilisée dans les dernières semaines et que le responsable qualité est réactif aux demandes de l'ASN. Les inspecteurs soulignent la nécessité de pérenniser et de développer la robustesse de l'organisation de la radioprotection actuellement en place.

Par ailleurs, il apparaît que l'HPA connaît les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Certains aspects nécessitent une meilleure prise en compte par l'HPA afin de les décliner de façon plus formalisée et opérationnelle.

Les inspecteurs ont notamment constaté que les évaluations individuelles de l'expositions des travailleurs salariés sont à jour, le zonage radiologique mis en place est approprié, une formation à l'utilisation des appareils électriques destinés à émettre des rayonnements X (AERX) a été réalisée au 1^{er} trimestre 2024 pour le nouvel arceau mobile mis en service début 2024 et qu'une analyse des doses délivrées aux patients en 2023 a été réalisée par le physicien médical.

Des axes d'amélioration ont été identifiés sur la fiabilisation des modalités de suivi et le respect des périodicités des différents contrôles à réaliser sur les AERX, la mise en conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, la formation à la radioprotection des patients des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, le suivi médical individuel renforcé des travailleurs classés salariés, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, les chirurgiens libéraux et leurs salariés ainsi que les intérimaires et enfin les échanges en matière de radioprotection avec le comité social et économique. Concernant la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN, un pilotage par la direction de l'établissement d'un plan d'action ambitieux semble nécessaire afin d'assurer une mise en conformité selon un échéancier raccourci et maîtrisé de l'ensemble de ces sujets.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

Vérification des équipements, lieux de travail et instrumentation de radioprotection

Conformément au programme des vérifications de l'HPA, en application de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la périodicité de la vérification initiale (VI) des équipements et lieux de travail est à la mise en service et en cas de modification. Le renouvellement la vérification initiale (RVI) est triennal.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la vérification périodique (VP) des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Conformément au programme des vérifications de l'HPA, en application de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la périodicité de la VP des dosimètres opérationnels est annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que :

- le rapport de RVI de l'AERX mis en service en 2016 n'a pas pu être présenté aux inspecteurs, un doute subsiste sur la réalisation effective de cette vérification normalement à faire en octobre 2023 ;
- la VI du nouvel AERX mis en service en 2024 réalisée en mars dernier n'a porté que sur l'équipement et non sur les lieux de travail pour la vérification des zones délimitées et lieux de travail attenants ;
- le programme des vérifications de l'HPA prévoit une VP annuelle des lieux de travail attenants ; or le rapport de VP de août 2023 ne mentionne aucune mesure aux étages inférieurs des salles du bloc opératoire (où se situe le service radiologie). Le CRP externe mentionne des difficultés à réaliser ces mesures (la conformité des zones attenantes aux étages inférieurs a toutefois été établie lors du changement du scanner) ;
- la totalité des dosimètres opérationnels de l'HPA (5), présents dans le rack dans le bloc opératoire en mode libre-service, auraient dû être vérifiés par le fournisseur avant juillet 2023 ;
- la mise à jour du tableau de suivi des VI/RVI et VP est assuré depuis peu par la responsable qualité. Ce tableau, qui mentionne aussi les maintenances des AERX et les contrôles qualité (CQ) externes et internes des AERX, nécessite d'être complété car certaines dates sont manquantes et aucune alerte en cas de retard n'est paramétrée. Des informations de ce tableau sont en doublon avec un autre tableau de suivi des CQ par le CRP externe. Les inspecteurs s'interrogent sur l'efficacité du suivi réalisé ;
- le suivi du traitement des non-conformités mentionnés dans les différents rapport de vérification n'est pas formalisé.

Demande II.1 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de RVI ayant eu lieu en octobre 2023 de l'AERX mis en service en 2016.

Demande II.2 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport complet de VI de l'AERX mis en service en 2014 (équipement + lieux de travail).

Demande II.3 : respecter la périodicité annuelle de VP des lieux de travail attenants prévu par le programme des vérifications de l'HPA. Le cas échéant, augmenter la périodicité de la VP des lieux de travail attenants en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.



Demande II.4 : respecter la périodicité annuelle de VP des dosimètres opérationnels.

Demande II.5 : fiabiliser / pérenniser le suivi des différents contrôles à réaliser.

Demande II.6 : formaliser le suivi du traitement des non-conformités identifiées.

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.

Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail.

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les signalisations lumineuses des salles n°1 à 5 du bloc opératoire ne sont pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN (la salle n°5 n'est actuellement pas utilisée pour des PIR mais l'HPA prévoit de l'utiliser ultérieurement) ;
- les arrêts d'urgence des salles n°1 à 4 du bloc opératoire ne sont pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Vos représentants ont indiqué que des devis afin de mettre en conformité les salles n° 1 à 5 du bloc opératoire sont en cours d'examen et que les travaux de mise en conformité devraient a priori être finalisés à l'été 2024. Les bons de commande ne sont pas encore signés le jour de l'inspection.

Demande II.7 : mettre en conformité les locaux de travail concerné aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.



Système d'assurance de la qualité

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : (...)

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

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 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :



- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont constaté que certaines dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019, ne sont pas mises en œuvre au sein de l'établissement et que le système de gestion de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants n'est actuellement pas pleinement opérationnel.

En particulier, les inspecteurs ont notamment constaté que :

- le manuel qualité doit être complété afin d'y intégrer le volet radioprotection ;
- la cartographie des risques est en cours de finalisation ;
- le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie n'est pas exhaustif ;
- l'HPA ne dispose pas de l'ensemble des procédures formalisées par type d'actes (fiches d'intervention) pour tous les actes effectués de façon courante ou pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- les modalités de prise en charge des enfants ne sont pas formalisées ;
- le physicien médical n'a pas été associé dans le choix du nouvel AERX mis en service début 2024 ;
- une analyse des doses délivrées aux patients en 2023 a été réalisée par le physicien médical pour tous les types d'actes en orthopédie, urologie, vasculaire et viscéral. Il apparaît que les doses délivrées au bloc opératoire de l'HPA sont du même ordre de grandeur que les niveaux de référence du rapport de la SFPM n°40. Les conclusions de cette analyse n'ont pour l'instant pas été portées à la connaissance des praticiens concernés ;
- les modalités d'élaboration des comptes-rendus d'acte ne sont pas formalisées ;
- des audits de complétude des comptes-rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants sont programmés ;
- le processus d'habilitation des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes (y compris le personnel médical) n'est pas formalisé ;
- aucun événement indésirable en matière de radioprotection n'a été recensé au bloc opératoire en 2023 et 2024.

Demande II.8 : vous mettre en conformité à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN dans les meilleurs délais.

Demande II.9 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan de cette mise en conformité sous six mois.

Formation à la radioprotection des patients des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants

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.



Conformément à 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, 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, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté que plus de 80 % des chirurgiens libéraux utilisateurs des AERX ne sont pas à jour de leur formation radioprotection des patients. L'HPA indique avoir des difficultés à récupérer les attestations des chirurgiens libéraux malgré plusieurs relances.

Les inspecteurs ont constaté les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) ne sont pas formés (sauf un) alors que cela était prévu suite à l'inspection de l'ASN de 2021 et inscrit au programme des formations de 2024. L'HPA indique que les pratiques ont changé par rapport à 2021 et que les IBODE ne réalisent aujourd'hui que le branchement des AERX (dans ce cas la formation à la radioprotection des patients ne serait effectivement pas requise) et non plus le positionnement du tube et le choix du protocole à la demande du chirurgien comme en 2021.

Demande II.10 : en cohérence avec la procédure d'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire de l'HPA, statuer sur la nécessité de former les IBODE à la radioprotection des patients.

Demande II.11 : s'assurer que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Demande II.12 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan sous six mois.

Suivi médical des travailleurs classés salariés de l'HPA

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

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. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...) 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 L. 4621-3 du code du travail, les travailleurs indépendants relevant du livre VI du code de la sécurité sociale peuvent s'affilier au service de prévention et de santé au travail interentreprises de leur choix. Ils bénéficient d'une offre spécifique de services en matière de prévention des risques professionnels, de suivi individuel et de prévention de la désinsertion professionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical individuel renforcé des travailleurs classés salariés de l'HPA est organisé mais que des difficultés pour obtenir des rendez-vous sont rencontrées. Seules les visites de reprises sont honorées et environ 70 % des travailleurs classés salariés de l'HPA ne sont pas à jour de leur visite médicale.

Demande II.13 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

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,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 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. 4512-6.

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

Les inspecteurs ont constaté que :

- la liste des entreprises extérieures effectuant des travaux ou interventions à l'HPA exposant aux rayonnements ionisants n'est pas formalisée de façon exhaustive ;
- l'HPA assure un suivi de la réalisation des formations à la radioprotection travailleur du personnel extérieur (attestation datée de moins de 3 ans requise par le plan de prévention pour le personnel



classé B) mais rencontre des difficultés à récupérer les attestations auprès de certains médecins libéraux et leurs salariés ;

- le suivi par l'HPA de la réalisation de la visite médicale renforcée du personnel extérieur (date de visite médicale de moins de 2 ans requise par le plan de prévention pour le personnel classé B) doit être amélioré ;
- deux plans de prévention ont été signés avec le prestataire externe en radioprotection, l'un avec la trame de l'HPA, l'autre avec la trame du prestataire. Les informations figurant dans ces deux plans de prévention sont contradictoires quant à la mise à disposition de la dosimétrie ;
- une attention particulière doit être portée par l'HPA sur le paragraphe explicitant par qui la dosimétrie est mise à disposition du personnel extérieur car pour certains prestataires la dosimétrie est fournie par l'entreprise extérieure et non par l'HPA comme le prévoit la trame de plan de prévention de l'HPA.

Demande II.14 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par les chefs des entreprises extérieures. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur (y compris les salariés des médecins libéraux) bénéficie de mesures de prévention et de protections adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Travailleurs temporaires et mesures de prévention

Conformément à l'article L. 1251-1, le recours au travail temporaire a pour objet la mise à disposition temporaire d'un salarié par une entreprise de travail temporaire au bénéfice d'un client utilisateur pour l'exécution d'une mission. Chaque mission donne lieu à la conclusion :

1° D'un contrat de mise à disposition entre l'entreprise de travail temporaire et le client utilisateur, dit « entreprise utilisatrice » ;

2° D'un contrat de travail, dit « contrat de mission », entre le salarié temporaire et son employeur, l'entreprise de travail temporaire.

Conformément à l'article L. 1251-21 du code du travail, pendant la durée de la mission, l'entreprise utilisatrice est responsable des conditions d'exécution du travail, telles qu'elles sont déterminées par les dispositions légales et conventionnelles applicables au lieu de travail. Pour l'application de ces dispositions, les conditions d'exécution du travail comprennent limitativement ce qui a trait (...) à la santé et la sécurité au travail.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les dispositions relatives à la santé et la sécurité au travail pour les travailleurs temporaires n'ont pas été présentées de façon formalisée le jour de l'inspection ;
- les intérimaires ne peuvent pas utiliser les dosimètres opérationnels car ils n'ont pas de code d'accès à la borne. L'HPA indique que les intérimaires n'ont pas l'autorisation de travailler en zone contrôlée.

Demande II.15 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par l'entreprise de travail temporaire. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble des travailleurs temporaires bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.



Demande II.16 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN les contrats de mise à disposition des travailleurs temporaires stipulant notamment la répartition des responsabilités en matière de prévention des risques radiologiques entre l'entreprise de travail temporaire et l'HPA.

Comité social et économique (CSE)

Conformément à l'article L. 2312-27 du code du travail, dans le cadre de la consultation sur la politique sociale, l'employeur présente également au CSE :

1° Un rapport annuel écrit faisant le bilan de la situation générale de la santé, de la sécurité et des conditions de travail dans l'entreprise et des actions menées au cours de l'année écoulée dans ces domaines. Les questions du travail de nuit et de prévention des effets de l'exposition aux facteurs de risques professionnels mentionnés à l'article L. 4161-1 sont traitées spécifiquement ;

2° Le programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail mentionné au 1° du III de l'article L. 4121-3-1.

Lors de l'avis rendu sur le rapport et sur le programme annuel de prévention, le comité peut proposer un ordre de priorité et l'adoption de mesures supplémentaires.

Conformément à l'article R. 4451-17 du code du travail,

I.- L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au CSE ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE [concerne notamment les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail (zones délimitées et lieux attenants) et instrumentation de radioprotection].

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, le CSE est consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place par l'employeur.

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. Dans les établissements dotés d'un CSE, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 2312-27.



Les inspecteurs ont constaté qu'aucun point en matière de radioprotection n'est à l'ordre du jour du CSE et que le programme des vérifications des équipements, lieux de travail (zones délimitées et lieux attenants) et instrumentation de radioprotection n'a pas été présenté au CSE.

Demande II.17 : ajouter un point, a minima annuel, à l'ordre du jour du CSE afin de traiter des sujets concernant la radioprotection : organisation de la radioprotection, évaluation des risques, programme des vérifications, bilan annuel des vérifications et des résultats dosimétriques, programme annuel de prévention.

Organisation de la radioprotection

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

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

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

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

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

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 ».

En application de 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 des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation du CRP interne mentionne des références réglementaires erronées et incomplètes. Le temps alloué (14 h/mois) est différent de celui mentionné dans la procédure d'organisation de la radioprotection (12 h/mois).

Les inspecteurs rappellent à l'HPA que les missions du CRP sont précisées à l'article R1333-19 du code de la santé publique et aux articles R4451-118, 122 à 124 du code du travail.

Demande II.18 : mettre à jour la lettre de désignation du CRP interne et, le cas échéant, la procédure d'organisation de la radioprotection.



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

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté qu'environ la moitié du personnel paramédical salarié de l'HPA a suivi la formation radioprotection travailleurs au 1^{er} trimestre 2024.

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que les plans de zonage radiologique des salles n°1, 2, 4 et 5 du bloc opératoire ont été mis à jour en août 2023 afin de mieux tenir compte de l'évaluation des risques. Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des documents faisant figurer ces plans de zonage sera mis à jour progressivement.

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté que la borne de dosimétrie opérationnelle sera mise à jour dans les meilleurs délais.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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 l'inspecteur, 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, monsieur le directeur, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT