

Référence courrier : CODEP-CHA-2021-047612

GCS Pôle Santé Haut Marnais
2 rue Jeanne d'Arc
52000 CHAUMONT

Châlons-en-Champagne, le 6 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-CHA-2021-0102 du 29 septembre 2021
Inspection sur les Pratiques Interventionnelles Radioguidées (PIR)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : **D520029**

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 29 septembre 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service et des salles de blocs opératoires. Ils ont notamment rencontré la Directrice opérationnelle, la référente RSS et les manipulateurs radio.

Il ressort de l'inspection que le sujet de la radioprotection a longtemps été délaissé ce qui a conduit à une perte de compétence en interne et à l'accumulation de non-conformités non traitées.

Plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la non-conformité des locaux, le manque de suivi de la formation du personnel et la nécessité de finaliser un certain nombre de documents d'organisation interne de la radioprotection.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Interventions en Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI)

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

Les inspecteurs ont noté que la salle de surveillance post-interventionnelle faisait l'objet d'un classement en zone surveillée du fait de l'utilisation ponctuelle d'appareils mobiles en dehors des blocs opératoires, sans que les accès à la salle en question ne soient restreints physiquement au personnel classé et en présence potentielle d'autres patients.

Demande A1: Je vous demande de préciser les modalités retenues pour restreindre l'accès du personnel et pour gérer des autres patients lors de l'utilisation d'appareils mobiles dans cette salle.

Plans 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 noté que les plans de préventions du personnel mis à disposition étaient en cours de signature. Ils ont également noté que les plans de prévention des autres personnels intervenant n'étaient pas disponibles.

Demande A2: Je vous demande de faire le nécessaire pour que les plans de prévention de l'ensemble du personnel intervenant soient signés au plus tôt. Vous me transmettez un bilan reprenant les dates de signatures pour l'ensemble du personnel concerné.

Evaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Les inspecteurs ont noté l'absence d'évaluation individuelle pour une partie du personnel alors qu'elles doivent être réalisées avant leur affectation.

Demande A3: Je vous demande de régulariser la situation en réalisant les évaluations individuelles pour l'ensemble du personnel. Vous me transmettez un état des lieux concernant l'ensemble du personnel concerné.

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, 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.

Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Le tableau de suivi présenté lors de l'inspection montre qu'une partie du personnel classé ne bénéficie pas d'un suivi dosimétrique. Il a été précisé que ce suivi serait mis en place à compter d'octobre 2021 pour le personnel mis à disposition mais que la situation est plus compliquée pour les intervenants extérieurs.

Demande A4: Je vous demande de vous assurer, y compris au travers des mesures de coordination visant la prévention des risques, que tous les intervenants classés bénéficient d'un suivi dosimétrique quel que soit leur statut. Par ailleurs, les résultats du suivi dosimétriques devront être remontés dans le Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants(SISERI) pour l'ensemble de votre personnel classé.

Suivi de l'état de santé

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande A5 : Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail. Vous me transmettez un état des lieux concernant l'ensemble de votre personnel concerné.

Vérifications périodiques

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 4451-48 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, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté l'absence de vérification périodique pour certaines salles de blocs opératoires du fait de leur indisponibilité le jour des contrôles sans qu'une nouvelle date de contrôle ne soit programmée, ceci sur plusieurs années de suite.

Demande A6 : Je vous demande de vous assurer du respect des périodicités des vérifications de l'ensemble des locaux concernés par les zones délimitées.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, 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.*

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

Demande A7 : Je vous demande de mettre en conformité les salles dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles puis d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Information et formation des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

Selon le tableau de suivi des formations transmis, plusieurs travailleurs n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A8 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

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.

Selon le tableau de suivi des formations transmis, plusieurs travailleurs n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des patients.

Demande A9 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée périodiquement et être tracée.

Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'actes

L'article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise les informations dosimétriques et éléments d'identification de l'appareil devant figurer sur les comptes rendus d'actes.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs dossiers patients. Sur les comptes-rendus d'actes consultés, les données n'étaient pas renseignées exhaustivement pour les actes interventionnels pratiqués.

Demande A10 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1er de l'arrêté précité dans les comptes-rendus d'actes.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande de complément d'information.

C. OBSERVATIONS

C.1 Les inspecteurs ont été informés, à l'occasion de la visite d'inspection, du changement de responsable de l'activité nucléaire (RAN) et de personne compétente en radioprotection (PCR). Je vous rappelle que ces informations doivent être communiquées à l'ASN au titre de l'article R 1333-138 du code de la santé publique. Les fonctionnalités du téléservice (<https://teleservices.asn.fr>) peuvent être utilisées à cette fin.

C.2 Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources détenues par l'établissement n'a pas été mis à jour dans la base nationale de l'IRSN. Je vous rappelle que l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement doit être mis à jour au moins une fois tous les trois ans dans le cadre des appareils relevant des régimes de déclaration ou d'enregistrement.

C.3 Les inspecteurs ont examiné le programme de vérifications formalisé pour le suivi des équipements de travail, des sources et des lieux de travail. Toutefois, ce document n'a pas été validé par la Direction. Je vous invite à finaliser la démarche de validation interne de ce document.

C.4 Les inspecteurs ont constaté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans les rapports des vérifications périodiques ne sont pas tracées. Je vous invite à veiller à tracer les éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications périodiques et les actions correctives qui sont entreprises.

C.5 Les inspecteurs ont examiné le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le jour de l'inspection, ce document n'était pas validé par la Direction. Je vous invite à finaliser la démarche de validation interne de ce document.

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

D. LOISIL