

Référence courrier :
CODEP-STR-2022-027709

Madame la Directrice
POLYCLINIQUE MAJORELLE SA
95 Rue Ambroise Paré
54000 NANCY

Strasbourg, le 18 mai 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2022-0982 du 16 mai 2022
Pratiques Interventionnelles Radioguidées

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.

Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 mai 2022 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.

Synthèse 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 des activités de pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans votre établissement au moyen de deux appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment des trois salles d'opération du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les appareils susmentionnés. Ils ont également rencontré le directeur de territoire, un représentant de l'organisme compétent en radioprotection, la cadre de bloc opératoire, la responsable qualité sécurité et environnement, ainsi qu'un chirurgien orthopédique.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection au bloc opératoire de la polyclinique Majorelle est globalement non satisfaisant avec de trop nombreux écarts majeurs ou qui se sont inscrits dans la durée et qui appellent un engagement important de votre direction pour permettre une remise en conformité dans les meilleurs délais.

Les inspecteurs ont souligné positivement les efforts bien visibles pour préparer et améliorer la situation avant l'inspection et soulignent la mise en place d'un plan d'actions pour atteindre une bonne conformité. Sur plusieurs thématiques incontournables de la radioprotection, une réponse jugée satisfaisante a pu être apportée : mise en place d'une organisation de la radioprotection et d'un comité dédié, mise à jour de l'évaluation des risques, réalisation des évaluations individuelles de l'exposition, formalisation des plans de prévention avec les médecins libéraux. Les inspecteurs ont également souligné un système qualité en place et un avancement de la prise en compte des attendus de la décision qualité en imagerie médicale encourageant, notamment sur le processus de retour d'expérience.

Néanmoins, bien que les inspecteurs aient entendu les éléments de contexte particulier de la polyclinique, ils ont constaté la banalisation d'une situation dégradée de longue date qui a conduit à une accumulation de non-conformités. De plus, la prise en compte tardive des exigences en matière de radioprotection semble avoir davantage été motivée par l'annonce de l'inspection que par la volonté de construire une véritable culture de la radioprotection au sein de l'établissement.

Les écarts suivants sont à traiter en priorité et feront l'objet d'un suivi renforcé de l'ASN (prochaine inspection avec une périodicité réduite notamment) : A1, A2, A3, A4, A5, A7, A9, A10 et A.13.a.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté des manquements importants qui concernent l'absence de mise à disposition du personnel de dosimètres opérationnels, la non-conformité des salles d'opération à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, le non-respect des périodicités des vérifications de radioprotection, le faible suivi médical du personnel salarié, le faible taux de formation des travailleurs.

Sur le volet de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont particulièrement constaté que les contrôles de qualité ne sont pas réalisés selon les périodicités réglementaires, la formation à la radioprotection n'a pas été dispensée, les comptes rendus d'acte ne sont pas exhaustifs et les protocoles par type d'actes insuffisamment formalisés.

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

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Conformité des installations

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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 7 aborde les exigences relatives aux arrêts d'urgence. Les articles 9 et 10 abordent les exigences relatives aux signalisations lumineuses à mettre en place aux accès et à l'intérieur du local de travail. L'article 13 de cette décision 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.

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'aucune signalisation lumineuse n'était présente aux nombreux accès aux salles d'opération ainsi qu'à l'intérieur des blocs.

Les inspecteurs ont rappelé, en réponse au projet de détention et d'utilisation d'un nouveau générateur de rayonnement ionisant, que la mise en conformité de l'ensemble des locaux est un prérequis avant tout dépôt de demande d'enregistrement pour un nouvel appareil.

Demande A.1.a : Je vous demande de réaliser les travaux nécessaires visant à vous mettre en conformité par rapport à la décision susmentionnée. Vous m'informerez du plan d'action retenu pour ce faire.

Demande A.1.b : Une fois les travaux réalisés, je vous demande d'établir les rapports techniques répondant à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et de me les communiquer.

Port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimétrie opérationnelle dans le service alors que trois salles sont définies comme des zones contrôlées verte ou jaune lors de l'émission des rayonnements ionisants. Ainsi, le personnel classé entre en zone contrôlée sans disposer de dosimétrie opérationnelle.

Demande A2 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-33 du code du travail en équipant au moyen d'un dosimètre opérationnel toute personne du service susceptible d'intervenir en zone contrôlée. Vous m'informerez du plan d'action retenu pour ce faire.

Visite médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Les inspecteurs ont constaté que huit travailleurs classés salariés de votre établissement ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale). Vous avez informé les inspecteurs sur les difficultés actuelles de planification des rendez-vous auprès de la médecine du travail.

Demande A.3 : Je vous demande de respecter les périodicités du suivi individuel renforcé des travailleurs classés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- 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 du présent chapitre ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « 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 inspecteurs ont constaté que sept travailleurs classés salariés de votre établissement ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection.

Demande A.4 : Je vous demande de réaliser une formation à la radioprotection à destination de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement, à l'embauche et tous les trois ans. Vous veillerez à conserver les justificatifs associés et me communiquerez les dates retenues pour les prochaines sessions de formation.

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications de radioprotection.

Conformément aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la vérification lors d'une remise en service prévue à l'article R. 4451-43 du code du travail est réalisée ou supervisée, par le conseiller en radioprotection, dans les conditions définies à l'article 7.

Cette vérification est réalisée après toute opération de maintenance afin de s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

Concernant les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention, les inspecteurs ont constaté :

- qu'aucun renouvellement de la vérification initiale des équipements n'a été réalisé depuis 2018 (retard de plusieurs années) ;
- qu'aucune vérification de radioprotection n'est réalisée suite à des opérations de maintenance sur les appareils électriques émettant des rayonnements X détenus et utilisés dans vos locaux y compris pour les opérations de maintenance susceptibles d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs (changement de paramètres ou de pièces détachées par d'autres non identiques aux précédents, changement de tube, etc.) ; ces vérifications devront figurer dans le programme de vérification dès lors que les maintenances sont planifiées et vous devrez être en mesure de justifier la bonne réalisation de ces vérifications si nécessaire ;
- que les résultats des vérifications périodiques des niveaux d'exposition externes des lieux de travail (ex - contrôle d'ambiance) n'ont pas été analysés. Les dosimètres d'ambiance ne relèvent aucune dose ce qui soulève la question de la pertinence de leur positionnement et des mesures effectuées.

Demande A.5.a : Je vous demande de réaliser l'ensemble des vérifications de radioprotection selon les périodicités réglementaires. Vous me transmettez le prochain rapport de renouvellement de vérification initiale réalisé en 2022.

Demande A.5.b Je vous demande de formaliser les dispositions prises (nécessité de la vérification, modalités et traçabilité), pour assurer les vérifications périodiques devant être réalisées à l'issue d'opérations de maintenance susceptibles d'affecter les conditions de radioprotection. Vous mettez à jour votre programme des vérifications pour en tenir compte.

Demande A.5.c : Je vous demande de revoir le positionnement des dosimètres d'ambiance et de vous assurer de leur bonne mise en place. Vous me transmettez les résultats des dosimètres d'ambiance, en une fois, après 6 mois de mesurage.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que

« 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. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

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

Plusieurs entreprises extérieures interviennent dans vos salles de bloc opératoire constituant des zones règlementées : intérimaires, stagiaires d'écoles d'infirmières, organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations,...

Concernant les plans de prévention, les inspecteurs ont constaté que :

- Le plan de prévention avec une des sociétés qui intervient pour la maintenance n'a pas été mis en place ;
- Certains plans de prévention ne sont pas signés.

Aucun document précisant les mesures de prévention avec les travailleurs temporaires (sociétés d'intérim) et les stagiaires (élèves infirmiers notamment,...) ainsi que les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection (formation à la radioprotection des travailleurs, formation à la radioprotection des patients, formation à l'utilisation des appareils, suivi dosimétrique et médical, fourniture des équipements de protection individuelle...) n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A.6.a : Je vous demande de dresser la liste exhaustive des intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement. Vous me transmettez la liste ainsi dressée.

Demande A.6.b. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des stagiaires conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (élaboration ou finalisation, le cas échéant, des plans de prévention avec les entreprises extérieures et des conventions avec les écoles concernées).

Affichage aux accès

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. [...]

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les plans de zonage et les consignes d'accès aux blocs étaient affichés à l'intérieur des blocs. Les inspecteurs ont rappelé que chaque passage – même non utilisé – permettant d'entrer en salle depuis l'extérieur doit être considéré comme un accès.

Demande A.7 : Je vous demande d'afficher les consignes d'accès et les plans de zonage à chaque accès en salle de bloc opératoire.

Dispositions préalables à l'affectation d'un travailleur sur un poste exposé

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

Selon l'article R.4451-52, 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 ;

Selon l'article R. 4451-58 du code du travail,

I.- 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 ;

[...]

II.- 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 du présent chapitre.

Les inspecteurs ont constaté que pour les travailleurs en contrat à durée déterminée, les exigences du code du travail n'étaient pas correctement prises en compte :

– ces travailleurs doivent bénéficier d'une évaluation individuelle d'exposition conduisant, le cas échéant, à un classement par l'employeur avant leur affectation ;

- si ces personnes sont classées, elles doivent bénéficier d'un suivi individuel renforcé. Ce suivi comporte un examen médical d'aptitude préalablement à l'affectation au poste ;
- elles doivent bénéficier d'une formation ou d'une information sur les risques avant leur entrée en zone délimitée.

Demande A.8 : En lien avec les rappels réglementaires énoncés ci-dessus, veiller à la bonne mise en œuvre de l'ensemble des dispositions réglementaires applicables préalablement à l'affectation d'un travailleur sur un poste exposé à des rayonnements ionisants.

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35 et aux décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité, les installations de pratiques interventionnelles radioguidées sont soumises à l'obligation de contrôle de qualité.

Concernant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, les inspecteurs ont constaté que :

- les contrôles de qualité externes n'ont pas été réalisés en 2019, 2020 et 2021 pour les deux appareils ;
- les contrôles de qualité internes trimestriels n'ont pas été réalisés sur ces mêmes années sur les deux appareils.

Demande A.9 : Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité selon les périodicités réglementaires. A la suite de la réalisation des contrôles de qualité externes, vous m'informerez des éventuelles non conformités et des actions réalisées pour les lever.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun professionnel intervenant au bloc n'est à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Demande A.10 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants.

Protocoles de réalisation des examens

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique ».

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

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous étiez en train de rédiger les protocoles pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Plusieurs protocoles ont déjà été mis en place et ont pu être présentés aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont constaté que ces derniers ne comportent pas les paramètres techniques d'acquisition et qu'aucun registre des protocoles explicitant l'ensemble des protocoles et distinguant ceux déjà réalisés et ceux restant à formaliser n'a pu être présenté.

Demande A.11.a : Je vous demande de me transmettre le registre des protocoles réalisés au sein de votre établissement en précisant l'état d'avancement de la formalisation des protocoles pour chaque type d'acte.

Demande A.11.b : Je vous demande de poursuivre la rédaction des protocoles de réalisation des examens avec toutes les informations utiles à la réalisation de l'acte en intégrant notamment des considérations relatives aux paramètres techniques utilisés. Vous me transmettez un exemple de protocole mis à jour.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*

3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté susvisé, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'acte en chirurgie ne mentionnent pas, pour tous les praticiens, la dose délivrée au patient (PDS : produit dose surface).

Demande A.11 : Je vous demande de vous assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle est entrée en vigueur le 1er juillet 2019.

L'article 9 prévoit que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ».

L'article 9 précise également que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Les articles 10 et 11 s'attachent à décrire le processus de retour d'expérience et sa formalisation.

Les inspecteurs ont questionné l'organisation mise en place et le plan d'actions associé pour répondre aux exigences de la décision susvisée notamment en ce qui concerne trois thématiques prioritaires abordées par la décision :

- l'habilitation des professionnels au poste de travail ;
- les modalités de formation des professionnels aux dispositifs médicaux ;
- l'organisation du processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont pu consulter la grille d'audit utilisée pour la rédaction du plan d'action et le plan d'action associé, et ont noté une identification exhaustive de l'ensemble des attendus de la décision susvisée.

Les inspecteurs ont pu consulter plusieurs documents afférents à chacune des thématiques prioritaires. Les inspecteurs ont constaté que :

- les habilitations au poste de travail doivent être déclinées pour l'ensemble du personnel des blocs à une échelle individuelle ;
- la formation aux dispositifs médicaux n'est pas complètement formalisée pour le personnel formé par compagnonnage ;
- l'organisation du processus de retour d'expérience est globalement en place mais devra être complété sur la partie radioprotection (cf. Observation C.6).

Demande A.12.a : Je vous demande de poursuivre les efforts déjà bien engagés pour répondre à l'ensemble des exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale définies dans la décision susvisée, en formalisant en particulier les dispositions mises en œuvre pour assurer la formation aux dispositifs médicaux pour l'ensemble du personnel.

Demande A.12.b : Je vous demande de mettre en place l'habilitation des professionnels au poste de travail et de me communiquer un exemple d'habilitation pour un infirmier.

Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-124 du code du travail et les articles R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de la santé publique définissent les modalités de désignation et les conditions d'exercice du conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R 4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Les inspecteurs ont constaté que votre établissement ne disposait pas d'un conseiller en radioprotection avec un certificat de formation valide entre juin 2021 et avril 2022.

De plus, les inspecteurs ont constaté que la précédente conseillère en radioprotection, en situation d'absence prolongée avant juin 2021, n'était plus en mesure d'assurer l'ensemble de ses missions prévues au titre de la réglementation relative à la radioprotection.

Par ailleurs, le comité social et économique (CSE) n'a pas été consulté sur l'organisation de la radioprotection. Vous avez indiqué aux inspecteurs que la présentation de l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre établissement allait être effectuée lors de la prochaine réunion du CSE.

Les inspecteurs ont souligné positivement la mise en place d'un comité interne de radioprotection qui s'est réuni à 3 reprises. Vous n'avez cependant pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les comptes rendus de ces réunions, qui ont porté principalement jusqu'à présent sur la préparation de l'inspection ASN.

Demande A.13.a : Je vous demande de veiller à disposer en tout temps dans votre établissement d'un conseiller en radioprotection avec un certificat de formation en cours de validité et en mesure d'exercer ses missions. Il conviendra de pallier les éventuelles situations d'absence de longue durée de votre conseiller en radioprotection par la mise en place d'une organisation suffisamment robuste pour permettre d'assurer la continuité de ses missions.

Demande A.13.b : Je vous demande d'informer le comité social et économique sur l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre établissement.

B. Demandes de compléments d'information

Pas de demandes de compléments d'information

C. Observations

C.1 : Vous veillerez à être en mesure de présenter clairement les dispositions mises en œuvre pour assurer les opérations de maintenance des appareils (tenue d'un registre avec les dates de l'ensemble des opérations de maintenance et conservation des rapports associés).

C.2 : Il conviendra, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, de s'assurer que l'ensemble des travailleurs ait accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont ils font l'objet en prévoyant la transmission au moins annuellement de ces informations.

C.3 : Il conviendra que l'employeur présente 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 et qu'au moins annuellement, il lui communique un bilan des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et suivants.

C.4 : Je vous invite à adapter le plan d'organisation de la physique médicale pour qu'il reflète réellement l'organisation mise en œuvre au sein de votre établissement notamment pour ce qui concerne le suivi des opérations de maintenance ainsi que la gestion des non-conformités.

C.5 : Je vous invite à privilégier pour la constitution des niveaux de référence locaux, les actes exercés au sein de votre établissement les plus à enjeux et pour lesquels des niveaux de référence diagnostiques ont été établis par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667.

C.6 : Il conviendra d'intégrer pleinement la dimension radioprotection au sein du processus de retour d'expérience en veillant à ce que la référente interne en radioprotection ait accès aux téléservices ASN et en diffusant les critères de déclaration des événements significatifs en radioprotection mentionnés dans le guide n°11 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Strasbourg,*

Signé par

Camille PERIER

